

Dictamen nº: **264/17**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **29.06.17**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, aprobado por unanimidad, en su sesión de 29 de junio de 2017, emitido ante 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 asunto promovido por Dña....., en su propio nombre y en el de su hija, Dña....., sobre responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos que atribuyen a la asistencia en el parto en el Hospital Severo Ochoa, de Leganés.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente remitido trae causa de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por las personas citadas en el encabezamiento, registrada de entrada en el Servicio Madrileño de Salud el 3 de junio de 2014 (folios 1 a 81 del expediente administrativo).

Según el escrito de reclamación, la interesada fue atendida el 26 de junio de 2010 en el Hospital Severo Ochoa por presentar contracciones en relación con el embarazo de su hija. Expone que fue monitorizada y se practicaron diversas pruebas al feto que

confirmaron la existencia de sufrimiento fetal, si bien no se provocó el parto con suficiente diligencia.

En concreto, la reclamante expone que a las 04.39 horas se tomó una muestra al feto en la que se pudo comprobar que tanto el PH -que era de 7,23-, como el pCO₂ y el pO₂ se encontraban fuera de los valores de referencia. Detalla que, según consta en el partograma, entre las 4 y las 5 se comprobó la existencia de líquido meconial y que figura en las observaciones del curso clínico una anotación a las 04.30 horas en la que se deja constancia de variables profundas en todas las contracciones. Según la reclamante todas estas circunstancias exigían la realización de un parto urgente, en no más de 30 minutos, ante el riesgo de anoxia. Cita en este sentido el "*Protocolo de actuación ante cesárea urgente*" elaborado por el Hospital Clínic de Barcelona que se acompaña y la generalidad de protocolos sobre el mismo asunto, en los que según refiere consta que se debe proceder a la realización de cesárea urgente cuando el pH fetal es inferior a 7.25, máxime en este caso cuando el resto de los valores se encontraban alterados y se había constatado la existencia de líquido meconial.

Subraya que en vez de proceder a efectuar una cesárea urgente, los responsables del centro optaron por una actitud pasiva y por repetir la muestra a los 30 minutos, lo que no se pudo llevar a cabo por problemas con la instrumentación del centro, por lo que finalmente, casi una hora después de la toma de la muestra, a las 05.30 horas, se acordó la realización de la cesárea ante la sospecha de sufrimiento fetal, si bien la intervención tardó otros 35 minutos en iniciarse, a las 06.05 de la mañana, sin que se cumpliesen por tanto los protocolos establecidos respecto a la realización de la cesárea urgente.

El escrito de reclamación expone que tras el parto la niña fue ingresada en la Unidad de Neonatos por bradicardia y riesgo de

infección, presentando alteraciones analíticas. Detalla que a medida que transcurrieron los meses, se fue haciendo evidente el retraso psicomotor de la niña, que ha sido diagnosticada de parálisis cerebral infantil, tetraparesia espástica y microcefalia. El 24 de octubre de 2012 se le practicó una RM craneal que arrojó el diagnóstico de leucoencefalopatía supratentorial inespecífica, y el 15 de enero de 2013 se le practicó una punción lumbar que detectó la presencia de leucocitos en el líquido cefalorraquídeo. Subraya que en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús se ha diagnosticado a la niña de "*encefalopatía hipóxico isquémica perinatal*" y que la Consejería de Familia y Asuntos Sociales de la Comunidad de Madrid ha reconocido a la menor una discapacidad del 48%, y una situación de dependencia de grado III.

La interesada expone que por estos mismos hechos presentó una denuncia, habiéndose decretado por el Juzgado de Instrucción nº 7 de Leganés auto de archivo por no ser los hechos constitutivos de sanción penal. No obstante señala que el informe pericial emitido en el curso de las actuaciones penales recoge como conclusiones que el resultado de pH que era de 7,23, "*de acuerdo a los criterios marcados por la SEGO se podría esperar unos 30' para repetirlo*" y añade que "*sin embargo, las características de la gráfica a partir de las 4.30 con desaceleraciones tardías en prácticamente todas las contracciones durante más de 1 hora y con bradicardias inferiores a los 60 l/m, en una primigesta con dilatación de 5 cm y meconio (si bien este dato por sí mismo no es determinante), en la que se prevén varias horas de parto, la opción más adecuada hubiera sido proceder a la extracción fetal inmediata mediante cesárea, aún ante un resultado de ph dentro de parámetros de posible espera*". El informe pericial, que se adjunta al escrito de reclamación, incide en que el "*Nudo Verdadero*" no suele ser previsible y excepcionalmente diagnosticable anteparto "*su presencia*

en ocasiones como la actual se manifiesta por dificultades en la oxigenación que se manifiesta en el trazado del RGCT”.

Por todo lo expuesto reclaman una indemnización de 1.500.000 euros por secuelas, incapacidad permanente absoluta y gran invalidez, gastos irrogados y los gastos médicos futuros y los correspondientes a la necesidad de ayuda de una tercera persona de por vida así como el daño moral.

El escrito de reclamación se acompaña con diversos documentos, entre otros, con copia del libro de familia de las reclamantes, con diversa documentación médica relativa a la asistencia sanitaria reprochada, las resoluciones relativas al reconocimiento de la situación de dependencia de la niña y el informe médico pericial emitido en el curso de las actuaciones penales.

SEGUNDO.- Del examen de la historia clínica y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos que se consideran de interés para la emisión del dictamen:

La reclamante, de 34 años de edad en el momento de los hechos, acudió al Hospital Severo Ochoa el día 26 de junio de 2010 al haber iniciado el trabajo de parto de forma espontánea, encontrándose en la semana 39+6 de su primera gestación, con rotura espontánea de bolsa dos horas antes y RGCT (registro cardiotocográfico) normal.

El monitor fetal del trabajo de parto se inicia a las 23:30 horas de ese día. El registro fetal inicialmente es reactivo, con buena variabilidad y frecuencia cardiaca fetal a 150-160 lpm. A las 01:00 horas del día 27 de junio aparece en la gráfica una desaceleración de un minuto de duración a 100 lpm, con buena recuperación posterior.

A partir de las 02:00 horas la reclamante presenta febrícula, inferior a 38°, pautándose cobertura antibiótica.

A partir de las 03:40 horas aparecen desaceleraciones variables de corta duración, tipo DIPS 1 (sin decalaje y con recuperación rápida de la frecuencia cardiaca). Ante la persistencia de un registro sospechoso, a las 04:39 horas se realiza una microtoma de sangre fetal en calota con resultado de pH 7,23. Con este resultado se decide esperar 30 minutos para repetir la microtoma.

Hasta las 05:40 horas las desaceleraciones se mantienen y ante la dificultad de obtener una muestra de sangre fetal, se decide practicar una cesárea, por sospecha de pérdida de bienestar fetal, que finaliza a las 06:30 horas. Durante la cesárea se objetiva meconio espeso no maloliente y Nudo Verdadero de Cordón.

Nace una niña de 2940 grs, con APGAR 7/9 y pH de cordón 7,08, que precisó reanimación tipo II.

La recién nacida ingresa en la Unidad de Neonatología del centro hospitalario por bradicardia.

Consta en la historia clínica (folio 344) que la niña presenta al ingreso un peso adecuado a la edad gestacional y que inició la alimentación con sucedáneo de leche materna y lactancia natural en las primeras 24 horas de vida, con buena tolerancia y adecuada ganancia ponderal. La niña presentó bradicardia sinusal sin repercusión clínica desde las primeras horas de vida, con recuperación y normalización de la frecuencia cardiaca a partir de las 48 horas, y se mostró hemodinámica y respiratoriamente estable en todo momento. La menor presentaba riesgo infeccioso por hipertermia materna, por lo que recibió antibioterapia, si bien durante el ingreso permaneció afebril y sin signos infecciosos con analítica y cultivos

bacteriológicos normales previa retirada de los antibióticos. La niña recibió el alta el 2 de julio de 2010.

El 15 de febrero de 2011, la niña, con 7 meses y medio de vida, es remitida por su pediatra al Servicio de Neurología del Hospital Severo Ochoa por hipotonía y retraso en la adquisición de hitos motores. Se anota en la historia clínica (folio 274) que se pide interconsulta al Servicio de Atención Temprana para estimulación y fisioterapia y se pauta control en unos meses para ver evolución.

El 26 de abril de 2011, cuando la niña cuenta con 10 meses de edad, es remitida al Servicio de Rehabilitación del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. Se aprecia tetraparesia espástica con aceptable nivel cognitivo. Se anota que la niña está en tratamiento en otros centros con psicoestimulación y terapia Bobath. Se recomienda fisioterapia.

En la revisión de junio de 2011 se aprecia una evolución lenta pero progresiva, con motilidad aparentemente normal, sostén cefálico deficitario e hipotonía axial importante. Se han realizado RN cerebral y estudio de metabolopatía con resultados normales. Se emite el juicio diagnóstico de retraso psicomotor con afectación en todas las áreas e hipotonía axial con hipertonia de los miembros, con sospecha de evolución a parálisis cerebral infantil.

En los meses posteriores la niña continúa en tratamiento rehabilitador y se aprecia una evolución lenta.

En febrero de 2012, cuando la niña cuenta con 20 meses de edad, presenta buena evolución cognitiva pero el déficit motor es manifiesto. El perímetro cefálico que presenta está por debajo de la medida normal.

El 26 de marzo de 2012, en la revisión del Servicio de Neurología, la evolución es muy lenta y se emite el juicio diagnóstico de retraso psicomotor, retraso ponderal, microcefalia y signos de parálisis cerebral infantil con tetraparesia espástica.

El 24 de octubre de 2012, a petición del Servicio de Rehabilitación, se realiza una RMN cerebral, en la que se aprecia una leucoencefalopatía supratentorial inespecífica (enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central).

Consta en la historia clínica que en los meses posteriores la niña avanza lentamente, realizando rehabilitación y estimulación. A nivel motor va realizando lentamente adquisiciones con persistencia del hipotónico axial, que condiciona la deambulación independiente. A nivel cognitivo la niña presenta retraso moderado, pero en progreso.

En la consulta del Servicio de Neurología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús de 24 de octubre de 2014 (folio 448) se anota que se trata de una niña de 4 años y 3 meses, con un cuadro estático - o al menos no progresivo - de parálisis cerebral infantil con componente de predominio hipotónico y signos de desarrollo espástico, con un retraso ponderoestatural y microcefalia, un retraso psicomotor y unas imágenes en RM cerebral de leucoencefalopatía, que podrían corresponder con un cuadro de hipomielinización central. Se escribe que tras ser comentado en sesión clínica conjunta en la Unidad de Neurología Infantil del centro, el cuadro podría ser sugestivo de un Pelizaeus-Merzbacher-like y que dicha enfermedad tiene un diagnóstico genético, para lo cual se solicita su realización al Hospital Universitario La Paz.

Consta en el folio 464 el estudio genético molecular de enfermedad de Pelizeus-Merzbacher-like realizado el 24 de abril de 2015 en el Hospital Universitario La Paz en el que se concluye que la

niña no presenta duplicación del gen PLP responsable de la citada enfermedad.

El 19 de junio de 2015 la Sección de Neuropediatría del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús informa que considera necesario proseguir con el estudio, buscando la posible alteración de la conexina (responsable de los casos de Pelizaeus-Merzbacher-like) u otras causas genéticas de leucodistrofias hipomielinizantes.

El 11 de septiembre de 2015 la Sección de Neurología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús emite informe en el que se indica que se había decidido ampliar estudio con genética de leucodistrofias habiendo contactado con el Servicio de Genética del Instituto de Investigación Biomédica de Barcelona, si bien la familia decidió no continuar el estudio, a pesar de haberles explicado la importancia de su realización tanto para la niña como para una futura descendencia de los padres.

El 2 de febrero de 2017 se realiza estudio genético en el Instituto de Investigación Biomédica de Belvitge en el que se consigna como resultado que *“los síntomas presentados por la paciente, como microcefalia, espasticidad, hiperintensidad en T2, son compatibles con el síndrome de Aicardi-Goutieres tipo 2”*.

TERCERO.- Presentada la reclamación anterior, por el Servicio Madrileño de Salud se inicia el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo de lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC) y el Reglamento del Procedimiento de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado mediante Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

Consta en el expediente que se requirió a las interesadas para que aportaran el poder de representación del abogado que designaban en el escrito de reclamación así como para que incorporaran al procedimiento la denuncia y el auto recaído en las actuaciones penales. Figura en los folios 88 a 96 del expediente que la interesada contestó al requerimiento señalando que la designación de un despacho de abogados era a los solos efectos de notificaciones, puesto que la reclamación la había firmado la interesada en su propio nombre y en representación de su hija. Además en cuanto a las actuaciones penales subrayó que la fecha de presentación de la denuncia no era relevante a efectos de la prescripción y que en todo caso se presentó el 20 de febrero de 2013, por lo que considera que es *“anterior a la determinación de las lesiones, secuelas y necesidad de ayuda de tercera persona de la menor”*. A la contestación al requerimiento se adjunta la denuncia penal y el Auto de 6 de marzo de 2014 del Juzgado de Instrucción nº 7, de Leganés, de sobreseimiento provisional y archivo de las actuaciones.

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús y del Hospital Severo Ochoa (folios 97 a 402 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se han incorporado al procedimiento los siguientes informes:

- Informe de 13 de junio de 2014 firmado por el jefe del Servicio de Pediatría y el jefe de Sección de Neonatología del Hospital Severo Ochoa en el que se da cuenta de la asistencia prestada a la niña durante los cinco primeros días de vida en la Unidad de Neonatología del centro hospitalario y en el que se destaca que durante la estancia la recién nacida no presentó signos de encefalopatía así como que durante el ingreso y al alta la exploración neurológica fue normal.

- Informe de 17 de junio de 2014 de la Sección de Obstetricia y Ginecología del Hospital Severo Ochoa en el que tras detallar la asistencia dispensada a la reclamante durante el parto, señala que dicha asistencia fue en todo momento correcta y acorde con el protocolo. En este punto cita las recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre la Asistencia al Parto y Puerperio Normal de la sección de Medicina Perinatal de la SEGO sobre la forma de actuación en función del pH. Por otro lado incide en que en muchas ocasiones se sitúa *“bajo el paraguas de asfixia intraparto”* todo tipo de parálisis cerebral, de etiología desconocida y ante la falta de causa explicable se atribuye a una mala asistencia al parto. El informe expone cuáles son los parámetros para considerar que ha habido asfixia y destaca que en este caso la niña nació sin signos de asfixia intraparto.

- Informe elaborado por la especialista en Obstetricia y Ginecología y la médico interno residente de dicha especialidad que estuvieron presentes en la guardia del día 26 de junio de 2010, cuando se produjo el parto de la interesada. El informe tras detallar los hitos de la asistencia dispensada ese día, considera correcta la actuación de manejo expectante con un pH 7,23 e igualmente correcta la realización posterior de la cesárea al no poder comprobar de nuevo el pH fetal. El informe subraya que en ningún momento existieron datos que sugirieran gravedad en el trazado cardiotocográfico que recomendasen realizar una cesárea urgente. Por otro lado consideran que el episodio de hipoxia aguda como causa de la encefalopatía que padece la niña no cumple los criterios establecidos por el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos. Subrayan que según estos criterios el pH de 7,08 al nacimiento es un criterio que a priori basta para excluir como causa de encefalopatía neonatal el episodio agudo intraparto, ya que es indispensable que el pH al nacimiento sea menor de 7. En apoyo de sus afirmaciones aportan un estudio sobre la asociación de la asfixia intraparto con la parálisis cerebral de la SEGO respaldado por diversas sociedades profesionales.

Consta incorporado al procedimiento el informe de 21 de julio de 2014 de la Inspección Sanitaria (folios 422 a 429 del expediente) en el que tras analizar la historia clínica y los informes incorporados al expediente, efectúa las oportunas consideraciones médicas oportunas y concluye que *“a la vista de la documentación del expediente consideramos que no encontramos motivo de reproche en la atención sanitaria prestada, si bien tal y como se dice en el informe del Servicio de Obstetricia, no existe la seguridad que de haberse realizado antes la cesárea, la evolución hubiera sido diferente”*.

Tras el informe de la Inspección Sanitaria se han incorporado al procedimiento las hojas de la historia clínica correspondientes al registro cardiográfico del día 26 de junio de 2010 (folios 430 a 443).

Figura en los folios 444 y 445 del expediente un informe firmado por el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia y por el jefe de Sección de dicha especialidad del Hospital Universitario Severo Ochoa en el que tras analizar la historia clínica correspondiente al seguimiento del parto el día 26 de junio de 2010 se indica que *“la interpretación del registro cardiotocográfico es claramente sugestiva de patrón umbilical, indicativo de compresión del mismo. Este patrón de F.C.F. no indica la terminación del embarazo, mientras se pueda conocer el estado bioquímico del feto y no aparezcan signos ominosos como pérdida de variabilidad o deceleraciones tardías (Dips tipo II), circunstancias que no existieron en este caso”*. El informe añade que *“con buen criterio, el equipo facultativo indica la realización de microtoma de sangre fetal, para conocer la situación bioquímica del feto. El resultado de pH 7,23 tal como afirma la SEGO en su protocolo, tiene una valoración incierta, que obliga a la repetición de dicha determinación, pasados unos 30 minutos. Ante la circunstancia de no lograr obtener nueva muestra y la persistencia de la sospecha de compresión de cordón, se indica cesárea que transcurre sin*

incidencias". Por último el informe indica que "en el último documento oficial SEGO, deben encontrarse cuatro criterios esenciales para considerar que un episodio agudo intraparto sea suficiente para causar parálisis cerebral. Estos criterios no se demuestran en nuestro caso. Además, no se evidenciaron otros criterios no esenciales, como bradicardia fetal mantenida, ausencia de variabilidad o Díps tipo II".

Tras la incorporación de las hojas correspondientes al registro cardiográfico y el informe que acabamos de mencionar, se solicitó de nuevo el parecer de la Inspección Sanitaria que, según consta en el folio 446 del expediente, reiteró que consideraba que "la actuación sanitaria fue correcta" ratificándose en el contenido del primer informe emitido.

Consta en los folios 447 a 461 la historia clínica de la niña correspondiente al Servicio de Neurología del Hospital Universitario Infantil Niño Jesús. Entre dicha documentación figuran los informes de 19 de junio y 11 de septiembre de 2015 del citado centro hospitalario de los que hemos dado cuenta en el antecedente anterior.

Tras la incorporación de la anterior documentación se solicitó un nuevo informe de la Inspección Sanitaria quien tras el análisis de la nueva información y realizar las consideraciones oportunas sobre la leucodistrofia, no hizo más que ratificarse en sus anteriores informes.

Figura en los folios 471 a 495 un informe médico pericial, elaborado por un especialista en Ginecología y Obstetricia y un especialista en Pediatría, emitido a instancias del Servicio Madrileño de Salud, en el que tras el estudio de la historia clínica y efectuar las consideraciones médicas oportunas, concluye que el manejo de la paciente por parte del Servicio de Ginecología del Hospital Severo Ochoa en el parto fue ajustado a la *lex artis*. En cuanto a la niña concluye que no presenta criterios de encefalopatía hipóxico-isquémica habida cuenta de que la exploración neurológica fue normal

en todo momento, no se dieron todos los criterios esenciales para su diagnóstico y no presentó alteraciones en la neuroimagen compatibles con encefalopatía hipóxico-isquémica. Además se considera que la actuación de los obstetras no tuvo influencia en la parálisis cerebral infantil de la niña y que ésta fue atendida de manera correcta por los diversos pediatras y especialistas responsables de su atención postnatal.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 84 de la LRJ-PAC y el artículo 11 del RPRP se confirió trámite de audiencia a las interesadas. Constan en el expediente las alegaciones formuladas por las reclamantes en las que inciden en que la encefalopatía hipóxico isquémica que padece la niña obedece a una infracción de la *lex artis* por parte del equipo médico que atendió en el parto, toda vez que los estudios practicados indicaban un claro sufrimiento fetal que aconsejaba la extracción fetal inmediata. Añade que a la niña se le han realizado todo tipo de estudios encaminados a detectar una posible enfermedad genética que en todos los casos han sido negativos, pero que no obstante no se oponen a que se practiquen a la menor las pruebas a que se hace referencia en los informes de Neurología *“si bien se deberán extremar las medidas para no causar a la menor un sufrimiento innecesario, dado su estado”*.

Tras el trámite de audiencia se ha incorporado al procedimiento un informe de 31 de marzo de 2016 del Servicio de Neurología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús en el que se indica que el día anterior los padres y la menor acudieron a dicho servicio para la realización de una extracción de sangre para estudio genético que se realizará bajo un proyecto de investigación en el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge.

Obra en los folios 504 a 512 el informe de 22 de febrero de 2017 del Servicio de Neurología del Hospital Infantil Universitario Niño

Jesús en el que se recoge el resultado del estudio genético realizado en el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, que se adjunta. En el informe se recogen los resultados del estudio del siguiente modo:

*“Estudio de leucodistrofias IDIBELL (30/03/16): Hemos detectado dos variantes en heterocigosis correspondiendo a cambios de aminoácido (variantes missense) en RNASEH2B, gen asociado al Síndrome de Aicardi-Goutieres tipo 2 (OMIM: *610181), una enfermedad genética rara que afecta a la mielina o leucodistrofia, de herencia autosómica recesiva (...).*

Las variantes p.Ser15911e y p.Aia177Thr han sido validadas por secuenciación Sanger en nuestro laboratorio. Hemos realizado el estudio en el padre Don..... y la madre Dña..... observándose que Dña..... presenta las dos variantes en heterocigosis compuesta: Don..... es portador de la variante p.Ser15911e en heterocigosis. Dña..... es portadora de la variante p.Aia177Thr en heterocigosis.

De acuerdo con las normas estandarizadas de la ACMG (American College of Medical Genetics) y a AMP (Association for Molecular Pathology) para la interpretación de variantes de secuencia, la variante p.Ser15911e se clasifica como: variante probablemente patogénica, y la variante p.Aia177Thr como: variante patogénica. Con los conocimientos de Genética y Genómica actuales consideramos que la combinación de ambas variantes, una en cada alelo del gen RNASEH2B, son responsables de la enfermedad en Dña..... con una elevada probabilidad.

Los síntomas presentados por la paciente, como microcefalia, espasticidad, hiperintensidad en T2, son compatibles con el síndrome de Aicardi-Goutieres tipo 2.

Esta enfermedad es autosómica recesiva, por lo que el riesgo de transmisión en futuros embarazos es un 25% de tener hijos afectados, 50% de portadores y 25% de sanos”.

Tras la incorporación de la nueva documentación se confirió un nuevo trámite de audiencia a las interesadas, si bien no consta la formulación de alegaciones en el plazo conferido al efecto.

Finalmente, por el viceconsejero de Sanidad -por delegación en la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud - se dicta propuesta de resolución en fecha 11 de mayo de 2017, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada por entender que la asistencia sanitaria prestada a la reclamante durante el parto fue correcta y ajustada a la *lex artis* y considerar acreditado que los síntomas que presenta la niña son compatibles con el síndrome de Aicardi-Goutières tipo 2 tal y como se indica en el informe de Genética Molecular emitido por el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge.

CUARTO.- El día 25 de mayo de 2017 tuvo entrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen preceptivo procedente de la Consejería de Sanidad, en relación con el expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 210/17, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal y como dispone el artículo 23.1 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA).

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y

aprobada por el Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, en sesión celebrada el día 29 de junio de 2017.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de su Ley Reguladora 7/2015, de 28 de diciembre (LRCJA), según el cual: *“3. En especial, la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos (...) f) Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada”*.

En el caso que nos ocupa, los reclamantes han cifrado el importe de la indemnización solicitada en una cantidad superior a 15.000 euros, por lo que resulta preceptivo el dictamen de este órgano consultivo.

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada, según consta en los antecedentes, ha de ajustarse a lo dispuesto en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC y al RPRP, al haberse iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en virtud de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera de esta ley.

En cuanto a la legitimación activa cabe señalar que ostenta la condición de interesada la madre de la niña, quien ejerce la pretensión indemnizatoria en su propio nombre y derecho, en cuanto persona que recibió la asistencia sanitaria reprochada relativa al defectuoso seguimiento del parto de su hija. Además, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 162 del Código Civil, que atribuye la representación legal de los menores no emancipados a los padres, actúa en nombre y representación de su hija menor de edad. Se ha aportado para acreditar la relación materno-filial fotocopia del libro de familia.

La legitimación pasiva resulta indiscutible que corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico del Hospital Severo Ochoa, de Leganés, integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña.

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). En este caso si bien es cierto que el nacimiento de la niña se produjo el 27 de junio de 2010, no es hasta que la menor cuenta con 7 meses y medio de vida cuando se comienzan apreciar los síntomas de la patología que afecta a la menor y en octubre de 2012, tras la realización de una RM craneal cuando se diagnostica que la niña padece una leucoencefalopatía supratentorial inespecífica. Unos meses más tarde de ese diagnóstico, concretamente el 20 de febrero de 2013, se presentó una denuncia que dio lugar a un procedimiento penal, al que debemos reconocer en este caso eficacia interruptiva de la prescripción, como hemos reconocido en otras ocasiones (así en el caso visto en el Dictamen 30/17, de 26 de enero) haciéndonos eco de la jurisprudencia del Tribunal Supremo que admite la interrupción del plazo para el ejercicio de la acción de reclamación de responsabilidad

patrimonial en los casos de existencia de un proceso penal sobre los mismos hechos determinantes de la responsabilidad administrativa, en aplicación del principio de *actio nata* - conforme al cual la acción sólo puede comenzar cuando ello es posible y esta coyuntura se perfecciona cuando se unen los dos elementos del concepto de lesión, es decir, el daño y la comprobación de su ilegitimidad-, de tal suerte que la pendency de un proceso penal encaminado a la fijación de los hechos o del alcance de la responsabilidad subsidiaria de la Administración comporta dicha eficacia interruptiva del plazo de prescripción de un año establecido por el artículo 142.5 LRJ-PAC. En este caso el procedimiento penal culminó por Auto de 6 de marzo de 2014 del Juzgado de Instrucción nº 7, de Leganés, por lo que no cabe duda que la reclamación presentada el 3 de junio de 2014 se formuló en plazo legal.

En la tramitación del procedimiento se han seguido los trámites legales y reglamentarios. Como se dijo anteriormente, se han recabado y evacuado los informes del Servicio de Pediatría y la Sección de Neonatología del Hospital Severo Ochoa y del Servicio de Obstetricia y Ginecología del mismo centro hospitalario así como de los especialistas implicados en la asistencia al parto de la reclamante. De igual modo se ha incorporado al procedimiento el informe del Servicio de Neurología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús. También durante la instrucción se ha incorporado el procedimiento el informe de la Inspección Sanitaria y un informe médico pericial emitido a instancias del Servicio Madrileño de Salud. Asimismo, se ha conferido trámite de audiencia a las interesadas, de conformidad con los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP y se ha redactado la oportuna propuesta de resolución.

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 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada Ley 39/2015, si bien, como ya apuntamos anteriormente, en este caso habrá de estarse a lo dispuesto en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC y en el RPRP, dada la fecha de iniciación del procedimiento.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

“(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE, un sistema de responsabilidad patrimonial: a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del

sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis* ad hoc como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de mayo de 2016 (recurso 1153/2012) “ *que cuando se trata de reclamaciones derivadas de actuaciones sanitarias, la doctrina jurisprudencial viene declarando 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, de manera que, si el servicio sanitario o médico se prestó correctamente y de acuerdo con el estado del saber y de los medios disponibles, la lesión causada no constituiría un daño antijurídico”.

CUARTA.- En este caso las reclamantes reprochan que como consecuencia de un mal control y seguimiento del parto en el Hospital Severo Ochoa, de Leganés, la niña padece una encefalopatía hipóxico isquémica con graves secuelas para la menor.

No cabe duda, a tenor de lo que resulta de la historia clínica examinada y de los informes médicos que obran en el expediente, que la niña se encuentra afectada de la grave patología que se denuncia en el escrito de reclamación. Por tanto, una vez acreditada la realidad del daño cabe examinar si concurren los demás presupuestos de la responsabilidad patrimonial, partiendo de la consideración de que es a las reclamantes a quien incumbe la carga de la prueba. Así lo proclama la jurisprudencia, de la que sirve como exponente la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de enero de 2017 (recurso 390/2014), cuando señala que constituye jurisprudencia consolidada la que afirma que *“el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la lex artis y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización”*.

Pues bien, en este caso todos los informes médicos que se han emitido en el curso del procedimiento inciden en destacar la inexistencia de relación causal entre el parto de la niña y la patología que padece.

En este sentido el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Severo Ochoa destaca que de manera abusiva se atribuye a una mala praxis durante el parto todo tipo de parálisis cerebral, cuando no se conoce su etiología y ante la falta de causa explicable. En la literatura médica aportada al procedimiento (un estudio sobre la asociación de la asfixia intraparto con la parálisis cerebral de la SEGO respaldado por diversas sociedades profesionales) se recoge que para catalogar la encefalopatía del recién nacido como resultado de un problema hipóxico acaecido durante el parto, deben darse todos y cada uno de los siguientes criterios esenciales:

- Evidencia de acidosis metabólica en la sangre de la arteria umbilical fetal obtenida tras el parto (pH menor de 7 y déficit de bases igual o superior a 12 mmol/l).

- Comienzo temprano de una encefalopatía neonatal severa o moderada, en niños nacidos con 34 o más semanas de gestación.

- Parálisis cerebral de los tipos de cuadriplejía espástica o discinética.

- Exclusión de otras etiologías identificables, como un traumatismo, trastornos de coagulación, enfermedades infecciosas o alteraciones genéticas.

En este caso resulta de la historia clínica y corroboran los informes médicos incorporados al procedimiento que los dos primeros criterios esenciales no se cumplen. Esto es, el pH al nacimiento fue de 7,08 con un déficit de bases de 11,7 mmol/l y tampoco se produjo un comienzo temprano de la encefalopatía. Con relación a esto último hemos de destacar que el informe del Servicio de Pediatría y de Neonatología del centro hospitalario implicado en el proceso asistencial señala que durante los días que la recién nacida permaneció ingresada en la Unidad de Neonatología tras el parto no

presentó signos de encefalopatía y que durante el ingreso y al alta la exploración neurológica fue normal. En esta misma consideración incide el informe de la Inspección Sanitaria cuando subraya que la niña fue diagnosticada de la enfermedad “*a los seis meses de su nacimiento*” y que no presentó sintomatología neurológica al nacer.

Además como se puede comprobar en la historia clínica y confirman los informes médicos que obran en el expediente, tampoco se cumplían en este caso otros criterios durante el parto que sugieran sufrimiento fetal, pero que no son específicos de un episodio de asfixia, como son el test de Apgar de 0 a 3 a los 5 minutos (en este caso el test de Apgar a los 5 minutos fue de 9) comienzo de afectación multisistémica (fallo renal, daño hepático o cardíaco) a las 72 horas desde el parto, que no se dio en la niña (al ingreso en neonatología presentaba buen estado general con bradicardia leve sin repercusión clínica, con frecuencia cardíaca normal a partir del segundo día de vida; comenzó alimentación oral a las 3 horas desde el nacimiento y mantuvo en todo momento buena diuresis) y la evidencia de alteración cerebral aguda mediante técnicas de neuroimagen (según los informes médicos lo habitual es encontrar lesiones en el tronco del encéfalo, pérdida de intensidad de señal normal en la rama posterior de la cápsula interna, señal anormal en los ganglios basales y el tálamo, entre otros, si bien en el caso de la niña la primera RMN fue normal y en las siguientes los hallazgos fueron inespecíficos).

En este caso la falta de conexión causal entre el parto y el diagnóstico de parálisis cerebral de la niña resulta evidenciado por los esfuerzos del Servicio de Neurología del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús encaminados a la realización de todo tipo de pruebas diagnósticas para poder objetivar la etiología de la enfermedad, pues como destaca la Inspección Sanitaria en su informe ampliatorio de 30 de octubre de 2015 “*el conocimiento de la etiología de la parálisis*

infantil constituye un reto inmediato a superar por las consecuencias que la misma produce”, lo que viene a corroborar lo expuesto por el citado Servicio de Neurología en su informe de 11 de septiembre de 2015 en relación con la importancia de realizar un estudio genético “tanto para la propia paciente como para una futura descendencia de los padres”.

Finalmente, tras haber accedido los padres a la realización del citado estudio genético, se ha podido confirmar la inexistencia de relación causal entre el parto y la patología de la niña, pues según las pruebas encargadas a un centro especializado (el Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge), la niña se encuentra afectada por *“una enfermedad genética rara [síndrome de Aicardi-Goutières tipo 2] que afecta a la mielina o leucodistrofia de herencia autosómica recesiva”* y según el citado estudio, los síntomas que presenta la niña como microcefalia, espasticidad o hiperintensidad en T2 son compatibles con dicho síndrome. Por tanto tampoco se cumpliría en este caso el tercero de los cuatro criterios esenciales que antes exponíamos para catalogar la encefalopatía del recién nacido como resultado de un problema hipóxico acaecido durante el parto, al haberse comprobado la existencia de una alteración genética en la niña.

Todo lo expuesto hasta ahora serviría para descartar la relación de causalidad y desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial por falta de uno de sus presupuestos. No obstante, a mayor abundamiento, y para dar respuesta a todos los reproches de las reclamantes, cabe señalar que la asistencia sanitaria dispensada a la interesada en el control y seguimiento del parto en el Hospital Severo Ochoa, de Leganés no ha quedado acreditado que haya sido contraria a la *lex artis*.

En apoyo de su reproche de mala praxis en la atención del parto, la interesada invoca el informe del perito judicial emitido en el curso de las actuaciones penales, en el que si bien se destaca que, de acuerdo con los protocolos de la SEGO, un pH 7,23 es compatible con posibilidad de espera y nueva toma en 30 minutos como se hizo, en este caso, por las características de la gráfica a partir de las 04:30 con desaceleraciones tardías en prácticamente todos las contracciones durante más de una hora y con bradicardias inferiores a los 60 l/m en una primigesta con dilatación de 5 cm y meconio *“la opción más adecuada hubiera sido proceder a la extracción fetal inmediata mediante cesárea, aun ante un resultado de pH dentro de parámetros de posible espera”*.

Por el contrario todos los informes que se han incorporado al procedimiento coinciden en destacar que la actuación expectante ante un pH 7,23 y posterior cesárea ante la imposibilidad de poder comprobar de nuevo el pH fetal fue conforme a protocolo, al no existir datos que sugirieran gravedad en el trazado cardiotográfico que recomendasen realizar una cesárea emergente (no existía pérdida de variabilidad o desaceleraciones tardías [Dips tipo II], según informa el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Severo Ochoa). Este es el criterio mantenido por la Inspección Sanitaria en sus informes, particularmente en el emitido tras la incorporación al expediente de las hojas clínicas correspondientes al mencionado registro cardiotográfico, en el que se califica la actuación sanitaria como correcta.

En virtud de lo expuesto, valorando los informes médicos expuestos de acuerdo a las reglas de la sana crítica, cabe considerar que no ha quedado acreditada mala praxis en la asistencia en el parto de la interesada, pues la mayoría de los informes médicos que obran en el expediente, y en particular el de la Inspección Sanitaria, cuya

relevancia es puesta de manifiesto reiteradamente por esta Comisión, califican expresamente la atención sanitaria como correcta y el informe pericial emitido en el curso de las actuaciones penales no califica la actuación del Servicio de Ginecología y Obstetricia como contraria a protocolo, sino que se limita a señalar como “*opción más adecuada*” la que postula el informe, pero sin considerar la opción expectante que se adoptó como contraria a la *lex artis*. Además, el informe forense, al calificar la actuación sanitaria durante el parto, parte de la consideración de que se produjo una asfixia intraparto, incurriendo en contradicción, pues después de mencionar que para que la misma se produzca deben cumplirse todos y cada uno de los cuatro criterios esenciales que expusimos anteriormente, considera que la asfixia se produjo aun después de reconocer que no se cumplen dos de los criterios esenciales reseñados, además de considerar que no existe otro factor etiológico que descarte la asociación entre las patologías de la niña y el parto, lo que como hemos expuesto ha resultado contradicho tras el estudio genético realizado a la menor.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial por no quedar acreditada ni la relación de causalidad entre el daño y la asistencia sanitaria ni la vulneración de la *lex artis*.

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 29 de junio de 2017

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 264/17

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid