

Dictamen n.º: **275/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **03.05.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 3 de mayo de 2012 sobre consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto antes referido y promovido por L.D.V. y J.D.L.O., en su nombre propio y derecho y en el de su hija menor de edad, C.L.D. por los daños y perjuicios supuestamente ocasionados por el Hospital de Móstoles por la falta de realización de las pruebas necesarias, durante el seguimiento del embarazo, para la detección del síndrome de Down y por la falta de información que les privó de la posibilidad de haber decidido una interrupción voluntaria del embarazo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Mediante escrito presentado en el Registro de la Consejería de Sanidad el 28 de octubre de 2010, los interesados formulan reclamación por responsabilidad patrimonial, solicitando indemnización económica por daños y perjuicios ocasionados, a su juicio, por la defectuosa asistencia sanitaria dispensada en el Hospital de Móstoles, al considerar que durante el embarazo no se realizaron los controles adecuados en el primer y segundo trimestre, por lo que no fue detectado el síndrome de Down de su hija, además exponen que no se les informó adecuadamente.

En concreto, reclaman:

Que no se realizaron las pruebas pertinentes y necesarias de diagnóstico del primer trimestre, ni se realizó el control de la Inhibina A en el segundo trimestre.

Que no se nos informó de todo ello, ni de los riesgos que todo eso conllevaba y existían, y más aún teniendo ya un familiar con síndrome de Down como ya pusimos de relieve en la historia clínica.

Entendemos, pues, que se ha producido una falta de información hacia nosotros que condicione nuestras decisiones y libertad de elección, y a su vez se nos privó de la posibilidad de elección ante una posible detención de la gestación.

En consecuencia con ello, se nos ha ocasionado un perjuicio y además un condicionamiento total para nuestra hija al haber nacido con esa discapacidad en su futuro desarrollo tanto personal como profesional en todas las facetas de su vida (...).

Acompañan a su escrito de reclamación fotocopia del libro de familia.

SEGUNDO.- Se inició expediente de responsabilidad patrimonial de la Administración, de conformidad con lo dispuesto en 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 (LRJ-PAC) y del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP).

La historia clínica del reclamante incorporada al expediente permite describir los siguientes hechos:

La hija de los reclamantes nació el 3 de noviembre de 2009 afectada de síndrome de Down (trisomía del cromosoma 21).

El seguimiento del embarazo se realizó por el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Móstoles. La madre tenía 34 años en el momento de la gestación. Se realizaron las siguientes pruebas con los resultados que se indican:

El 13 de mayo de 2009 (13,9 semanas de gestación): Pliegue nuchal (SN): 1.3 mm; huesos nasales: SI

El 27 de mayo de 2009 (15 semanas) se realizó analítica de sangre con los siguientes resultados:

- *ALFA FETOPROTEINA Suero Materno: 14.90 UI/ml.*
- *MoM AFP: 0.67*
- *BETA-HCG LIBRE Suero Materno: 30.20 ng/ml*
- *MoM Beta-HCG Libre: 2.25*
- *UE3 suero materno: 2.90 nmol/L*
- *MoM uE3: 1.02*

Con base en los datos existentes en ese momento, se hizo el cálculo de riesgo de trisomía 21 (entre otros cálculos) que se estimó en 2000 (1 entre 2000).

El 29 de junio de 2009 (20,6 semanas): Quiste de plexo coroideo

El 29 de julio de 2009 (24,9 semanas): Sin patología ecográfica

El 6 de octubre de 2009 (34,6 semanas): Gestación en podálica. A descartar estenosis de porción proximal de intestino delgado.

El 21 de octubre de 2009 (36,9 semanas): Se seguía visualizando dilatación gástrica y de duodeno, pero menos llamativa que en la ecografía anterior. Vejiga fetal llena. Riñones normales. Huesos largos algo acortados.

Ante los resultados de las ecografías de 6 y 21 de octubre de 2009, se remitió para segunda opinión al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, donde confirmaron la existencia de patología duodenal (estenosis vs atresia) y la posible asociación a cromosomopatía.

De conformidad con lo prevenido en el artículo 10.1 RPRP, se han incorporado al expediente, además de la historia clínica, informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital de Móstoles sin fechar (folios 11 y 12) e informe de la jefa de dicho Servicio, también sin fechar (folios 54 a 56), en este segundo se expone:

En España, consensuado con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), se aplica desde hace años, y así está protocolizado en toda la red sanitaria (pública y privada):

- Cribado del primer trimestre que incluye medición de TN en feto de 11-13+6 semanas junto a la determinación de fracción beta libre de gonadotrofina coriónica humana (beta-hCG) y de proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A)

O

- Cribado del segundo trimestre que incluye los mismos parámetros ecográficos realizados en la 11-13+6 semanas y la determinación de la fracción beta-hCG libre y de la alfa-fetoproteína (AFP).

(...) Actualmente, la determinación de la inhibina A no se contempla en ningún protocolo por su bajo rendimiento diagnóstico.

En el Hospital de Móstoles está protocolizado el cribado del segundo trimestre.

(...) La realización de una amniocentesis no estaba indicada en esa edad gestacional, puesto que la información del cariotipo se iba a obtener prontamente al finalizar el embarazo, y se pondría en riesgo inútilmente la gestación, en caso de complicación de técnica, si el feto no tuviera asociado un síndrome cromosómico y presentara la malformación digestiva de forma aislada.

También se ha incorporado el informe de la Inspección Sanitaria de fecha 4 de octubre de 2011 (folios 62 a 66), en el que se concluye que “*La actuación diagnóstica prenatal durante el embarazo de [la madre de la niña], se ajusta a pautas habituales para el diagnóstico de la trisomía del par 21 (síndrome de Down).*”

Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 84 LRJ-PAC y 11RPRP, se ha procedido a dar trámite de audiencia y vista del expediente al reclamante mediante escrito de 21 de noviembre de 2011. No consta en el expediente remitido que se hayan presentado alegaciones.

El 5 de marzo de 2012, la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria en virtud de Resolución 26/2010, de 28 de julio) elevó propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada.

TERCERO.- Por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, mediante escrito de 16 de marzo de 2012, registrado de entrada en este Consejo Consultivo, el día 27 de marzo del mismo año, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario. El mismo día fue devuelto el expediente remitido por resultar ilegible la documentación y, por tanto, imposible su estudio. Mediante oficio de 3 de abril, con el fin de subsanar dicha deficiencia, el subdirector general de Recursos, Actuaciones administrativas y Responsabilidad patrimonial remite nuevo CD con el

objeto de que sustituya al que se envió junto con la petición de dictamen, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 3 de mayo de 2012.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13. 1 f) 1º de su Ley reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre (LRCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

SEGUNDA.- Ostentan los reclamantes legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC, por cuanto que son los padres de la menor afectada por el síndrome de Down y las personas que, según exponen, adolecieron de la falta de información alegada en su escrito de reclamación.

Están legitimados para actuar tanto por cuenta propia como en nombre de su hija menor en virtud de la representación legal que ostentan de la misma en aplicación del artículo 162 del Código Civil, en cuya virtud *“los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados”*, no encontrándose el presente caso en uno de los supuestos exceptuados por el precepto citado.

También concurre legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid al encontrarse el Hospital de Móstoles integrado en la red pública del Servicio Madrileño de Salud.

Por lo que se refiere al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad, el artículo 142.5 LRJ-PAC establece el plazo de prescripción de un año, que debe computarse, tratándose de daños físicos o psíquicos desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas. El nacimiento de la hija de los reclamantes se produjo el 3 de noviembre de 2009, fecha en la que también se le diagnosticó el síndrome de Down, por lo que la reclamación presentada el 28 de octubre de 2010 ha de reputarse en plazo.

El procedimiento se ha iniciado a instancia de parte y se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos. Especialmente, se ha recabado informe del servicio cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evacuado el trámite de audiencia exigidos en los artículos 9, 10 y 11 del Real Decreto 429/1993, respectivamente, y en los artículos 82 y 84 LRJ-PAC.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se encuentra regulada en 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 en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC y en el RPRP.

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 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.

El reproche de los interesados se centra en la falta de realización de pruebas diagnósticas que detectasen el síndrome de Down de su hija durante el primer trimestre de la gestación y en la ausencia de una concreta prueba, el control de la inhibina A.

A esta supuesta omisión de medios anudan el supuesto daño de *“una falta de información hacia nosotros que condicionó nuestras decisiones y libertad de elección, y a su vez se nos privó de la posibilidad de elección ante una posible detención de la gestación”*.

Procede a continuación analizar si el daño alegado es imputable al funcionamiento del servicio público sanitario.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades por la propia naturaleza de ese servicio público, introduciéndose por la doctrina el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, exigiéndose para su existencia no sólo la lesión sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no de garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Resulta ello relevante porque la responsabilidad patrimonial no convierte a la Administración, a través de esta institución, en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, debiendo responder sólo de aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

Como ha quedado expuesto más arriba, el objeto de la reclamación es la omisión de pruebas diagnósticas de la trisomía 21 o síndrome de Down en el primer trimestre del embarazo.

El informe de la Inspección Sanitaria es exhaustivo y determinante sobre este aspecto al señalar que para valorar la actuación médica practicada se han utilizado los documentos de consenso de la SEGO, en particular el documento de consenso de 2009 sobre diagnóstico prenatal.

De acuerdo con este documento la SEGO establece que las pruebas invasivas fetales son las más fiables para la detección de anomalías pero que el elevado riesgo de pérdida fetal durante su realización exige valorar, para considerar su indicación, el riesgo de aneuploidía. Así, el citado documento, según la Inspección, establece que la prueba invasiva fetal está indicada cuando el riesgo de anomalía sea superior a 1 entre 100 y debe ser evitada cuando el riesgo de enfermedad fetal sea inferior al 1 entre 1000.

La determinación del riesgo de enfermedad fetal para valorar si procede o no indicar una prueba invasiva se realiza mediante ecografías y pruebas bioquímicas a realizar, alternativamente, en el primer o segundo trimestre del embarazo.

En caso de que se realicen en el primer trimestre las pruebas indicadas son:

- Ecografía: medición de translucencia nuchal del feto.
- Análisis bioquímico: PAPP-A y beta-hCG

En caso de que se realicen en el segundo trimestre las pruebas indicadas son:

- Ecografía: hueso de la nariz, malformaciones en órganos, calcificaciones hepáticas, tamaño de los huesos largos.

- Análisis bioquímico: AFP, hCG total, estriol no conjugado e inhibina A. El documento de consenso de la SEGO indica expresamente que la prueba de la inhibina A es controvertida por su baja reproductividad.

La Inspección aclara que el documento de consenso no indica qué procedimiento es más correcto para la determinación del riesgo de anomalía fetal, mostrando una preferencia por el del primer trimestre únicamente en aras de la precocidad del diagnóstico pero señalando que en el segundo las pruebas de identificación de la trisomía 21 son más claras. Por ello, puesto que a la reclamante se le practicaron las pruebas del segundo trimestre, por lo tanto, las más fiables, resultando un riesgo de 1 entre 2000, no estaba indicada para el caso de esta gestación la realización de una prueba fetal invasiva.

Por todo lo cual el médico inspector concluye que la actuación diagnóstica prenatal se ajustó a las pautas habituales para el diagnóstico de la trisomía 21.

En atención a este informe no cabe sino considerar que el seguimiento del embarazo de la reclamante se ajustó a la *lex artis ad hoc*.

CUARTA.- La reclamación se fundamenta en una supuesta ausencia de información a los padres que les habría impedido decidir sobre una posible interrupción voluntaria del embarazo.

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 recoge, entre otros, el derecho a recibir información adecuada y suficiente para decidir, que incluye el derecho a no ser informado.

Los reclamantes invocan la vulneración de este derecho al argumentar que la falta de información les privó de la posibilidad de decidir una posible interrupción voluntaria del embarazo.

El Tribunal Constitucional en sentencia 37/11 ha ligado el derecho a decidir sobre las actuaciones médicas con información adecuada y suficiente con el derecho a la integridad física y moral declarado en el artículo 15 de la Constitución (CE) al afirmar:

El artículo 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, lo que no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral (...) La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por lo tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental.

Esta manifestación del Tribunal Constitucional, sin embargo, no implica *per se* que toda falta de información determine un daño indemnizable ya que lo relevante es esclarecer si la supuesta falta de información ha lesionado o no la integridad moral del paciente, es decir, si realmente ha existido o no impedimento para decidir.

En el caso sometido a dictamen nos encontramos ante la invocación de una omisión de información sobre las técnicas y pruebas de diagnóstico prenatal para la detección del síndrome de Down por lo que la prueba de la información debe verificarse de otro modo.

Ello es relevante ya que obliga a examinar dos aspectos:

- Por un lado, la información que es necesaria y suficiente para que los interesados pudieran decidir.
- Por otro lado, si concurre también en este caso el principio de facilidad probatoria que conlleve la inversión de la carga de la prueba.

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 de la evolución del embarazo y de los hallazgos efectuados en el feto, a la vista de la historia clínica, tampoco cabe inferir que no se informó a los padres sino que no se detectaron anomalías sobre las que hubiera que informar ya que los primeros síntomas de anomalía en el feto (dilatación gástrica y de duodeno y huesos largos más cortos de lo normal) sí fueron puestos en conocimiento de los padres y, además, se mostraron en la semana 36 de gestación, por lo tanto, cuando ya no era posible una interrupción voluntaria del embarazo de acuerdo con la ley vigente en aquel momento.

Sobre la segunda cuestión, 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 lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente



CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial haber sido la actuación médica conforme a la *lex artis ad hoc* y no haber quedado acreditado el daño invocado.

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 este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 3 de mayo de 2012