

Dictamen nº: **298/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **16.05.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 16 de mayo de 2012, sobre la consulta formulada por el Excmo. Sr. consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora 6/2007, de 21 de diciembre, en relación con la reclamación formulada en nombre de L.E.M.S. y de A.J.M., por los daños ocasionados a consecuencia de la asistencia sanitaria prestada durante el embarazo de la primera y los primeros meses de vida del segundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 17 de septiembre de 2010 tuvo entrada en el Registro General Auxiliar de la Comunidad de Madrid, reclamación de responsabilidad patrimonial formulada en nombre de L.E.M.S. (en adelante *“la madre reclamante”*) y de A.J.M. (*“el hijo reclamante”*), a consecuencia de los perjuicios ocasionados, por un lado, por la falta de realización de la prueba de amniocentesis durante el embarazo que dio lugar al nacimiento del segundo, y, por otro, por la falta de detección del síndrome de Down hasta los veintitrés meses de vida.

En su escrito, la representante de los reclamantes ponía de manifiesto haber dado a luz, con fecha 21 de noviembre de 2007, a su hijo en el Hospital Universitario La Paz de Madrid, cuando contaba con 38 años de edad.

Durante el embarazo, y a partir del mes de abril de 2007, estuvo sometida a seguimiento ginecológico –sucesivamente– en los Centros de Atención Primaria de Pozuelo I Estación y Pozuelo II. Siguiendo las instrucciones dadas por el especialista en toco-ginecología que le trataba, se le realizaron pruebas diagnósticas en el Hospital Puerta de Hierro y en el Centro de Especialidades Argüelles.

En particular, llamaba la atención sobre el dato de que, en el mes de mayo de 2007, la madre reclamante fue sometida a la ecografía del primer trimestre y a las pruebas Screening para alteraciones cromosómicas T21 y T28 en el Hospital Universitario de Puerta de Hierro. En aquellas mismas fechas se le informó de la posibilidad de realizar una amniocentesis para la detección precoz de posibles malformaciones o enfermedades genéticas en el feto. Señalaba haber prestado conformidad a su realización y quedado a la espera de ser citada al efecto por su tocoginecólogo, cosa que nunca se produjo.

Considera que la falta de realización de aquella prueba diagnóstica cuando la madre reclamante, tanto por su edad como por sus antecedentes (sujeción a un programa de fertilidad, hipotiroidismo y enfermedad de Scheuermann) se hallaba en un sector de alto riesgo, constituyó un error muy grave y una práctica claramente contraria a las exigencias de la *lex artis*. Estima vulnerado asimismo su derecho de autodeterminación al habersele impedido optar, en su caso, por la interrupción del embarazo.

Una vez nacido el niño, le fueron realizadas diversas revisiones pediátricas por los servicios públicos de salud y, sin embargo, hasta el mes de noviembre de 2009 –casi cumplidos los dos años– no se le diagnosticó el síndrome de Down. Ello, a pesar de los problemas de crecimiento y retraso motor que venía experimentando, que hacían conveniente la realización de pruebas que determinaran las causas de la lentitud en su desarrollo. Su

detección tan tardía le ha impedido recibir una atención adecuada a su característica.

Por la defectuosa asistencia sanitaria durante el embarazo, la madre del reclamante estima la procedencia de ser indemnizada en la cantidad de 300.000€ por los perjuicios económicos y morales sufridos y, en cuanto al menor, solicita el reconocimiento en su favor de una pensión vitalicia de 2.000 euros mensuales actualizable anualmente con arreglo al IPC, con efecto retroactivo desde el día de su nacimiento. Y, por lo que se refiere al retraso en el diagnóstico una vez nacido, la cantidad de 200 euros por cada día de retraso en el diagnóstico, lo que, teniendo en cuenta que fueron 697 días los que se tardó en detectar la característica, sumaría una cantidad total de 139.400€, sin perjuicio de otros daños que pudieran manifestarse en el futuro.

Acompañaba a su reclamación informe de la Sección de Genética Médica del Hospital Universitario La Paz, de 10 de noviembre de 2009, en que se diagnosticó el síndrome de Down al hijo reclamante, y poder notarial para pleitos y procedimientos otorgados, entre otros profesionales del Derecho, a la Letrada del ICAM que ha ejercido su representación en vía administrativa.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo ha puesto de manifiesto los siguientes hechos:

Uno. La madre reclamante, a los 38 años de edad, tras haberse sometido a tratamientos de fertilidad, quedó encinta en febrero de 2007, comenzando a recibir asistencia en su embarazo en consulta de Obstetricia y Ginecología del Área 6 del Hospital Universitario Puerta de Hierro, en Majadahonda.

El 4 de mayo de 2007 se le realizó la primera ecografía y un screening combinado para alteraciones cromosómicas (T21 y T18). La ecografía puso de manifiesto una gestación con amenorrea, sin anomalías mayores.

En aquella misma fecha, firmó el documento de consentimiento informado para el cribado de cromosomopatías, en que se advertía que las pruebas, consistentes en la extracción de sangre materna y/o ecografía, se manifestarían en un resultado expresado en números representativo del riesgo que, por la edad materna, se tiene de alumbrar un hijo con anomalía cromosómica. Se indicaba también que, de resultar la prueba positiva -lo que ocurriría si el riesgo estimado fuera superior a 1 en 250-, se le ofrecería la posibilidad de confirmar el diagnóstico mediante la realización de una prueba de amniocentesis, de carácter invasivo y con riesgo para el feto.

El screening combinado se realizó el 7 de mayo, resultando, del cribado combinado, un riesgo para la gestante de que el feto estuviera afectado por la trisomía 21, de 1/686.

El 2 de julio de 2007 se realizó la segunda ecografía, determinante de una gestación con amenorrea de 20+2 y biometría correspondiente a la semana 20-21, sin anomalías mayores, salvo el hallazgo de dos focos hiperecogénicos en el ventrículo izquierdo, que, en el informe de la prueba, se calificaba como "hallazgo aislado". El pliegue nucal era de 3,9 mm.

El 31 de julio, la siguiente ecografía confirmó la amenorrea de 24+3 semanas, y la biometría correspondiente a 24 semanas. No se hallaron anomalías mayores, si bien se incluyó en el informe la observación de hiperrefrigencia ventricular izquierda. El pliegue nucal era, esta vez, de 5,6 mm.

Las posteriores revisiones tuvieron lugar el 19 de julio, 10 de agosto, 20 de agosto, 20 de septiembre y 1 de octubre.

El 11 de octubre se realizó una nueva ecografía, en que no existen anotaciones.

Hubo nuevas revisiones el 22 de octubre y el 12 y el 19 de noviembre. De las diversas revisiones realizadas entre julio y 19 de noviembre, y sus correspondientes pruebas de control, destaca que se detectó que la gestante era portadora de EGB+.

En la semana 40+5, en la Maternidad del Hospital de La Paz, en concreto el 21 de noviembre de 2007, y mediante cesárea, se produjo el alumbramiento del hijo reclamante.

Dos. El hijo reclamante fue atendido desde su alta en el hospital en que vino al mundo por el equipo de Pediatría de Atención Primaria del Centro de Salud de Pozuelo de Alarcón, siendo tratado en este centro por dos pediatras distintos. En sus dos primeros años de edad estuvo sujeto a las consultas y revisiones propias de la edad.

En las primeras, se objetivó una evolución sin alteraciones significativas.

En junio de 2009, su pediatra en el Centro de Salud de Pozuelo lo derivó al Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Puerta de Hierro para valoración de retraso motor. En el informe de 26 de junio de 2009, resultante de la consulta interhospitalaria, se anotaron, en cuanto a su desarrollo psicomotor, los siguientes antecedentes personales: sostén cefálico a los 3 meses, sedestación con 5 meses en trapecio, estable a los 7 meses, reptación desde los 13 meses y gateo iniciado a los 16 meses. La ecografía cerebral, solicitada por el pediatra de atención primaria, era normal. Y, en cuanto a la exploración física, determinó datos normales salvo un perímetro craneal del 44,8 cm (<p3 en su curva), y, en cuanto a su motricidad, se anotó *“gateo asimétrico, marcha estable con leve apoyo, se levanta solo del suelo”*. Conforme a ello, el juicio clínico era de retraso

motor simple y microcefalia, pautándosele estimulación psicomotriz y control por su pediatra habitual.

El 6 de agosto de 2009 fue revisado nuevamente en el Hospital Universitario Puerta de Hierro. En lo relativo a su motricidad, se apuntó en el informe que el niño “*camina solo, todavía inestable, se levanta con ayuda*”. El perímetro craneal era de 45,5 cm. Se indicó revisión a fin de año “*para control del desarrollo*”. Asimismo, se indicaba que estaba siendo sometido a control por su oftalmólogo por obstrucción micronasal.

El 9 de septiembre de 2009, el pediatra de Atención Primaria solicitó nueva interconsulta, esta vez al Servicio de Genética del Hospital Universitario La Paz, al haber denotado el oftalmólogo cierta singularidad en sus rasgos faciales.

La prueba extractiva se realizó el 29 de septiembre de 2009. En el informe, de 13 de octubre de 2009, se anotó la siguiente valoración:

“Exploración física. Talla 81 cm (en percentil 3). Proporciones corporales normales, sin asimetrías. No anomalías de la pigmentación ni otros signos cutáneos. Laxitud articular normal. Craneofacial: cráneo de tamaño proporcionado (perímetro craneal 46 cm, 1cm < percentil 3), con discreto aplanamiento occipital; rasgos faciales discretamente particulares (hipoplasia del tercio media de la cara, hendiduras palpebrales normales y horizontales, no oblicuas, boca de tamaño normal con comisuras de oblicuidad descendente) Cuello corto. Tórax y abdomen normales. Genitales normales. Extremidades, manos y pies normales, sin pliegue palmar único ni clinodactilia del V dedo.

Impresión Diagnóstica: Los rasgos y la evolución de este niño NO sugieren Trisomía 21, pero sí recuerdan a otros niños con pérdida o delección de la región cromosómica 9q34. Especialmente sí presenta un cierto retraso del desarrollo psicomotor. Estaría por tanto indicado

descartar primero esta posibilidad. En caso de no identificarse una pérdida cromosómica, habría que considerar el análisis de mutaciones en el gen EHMT 1 que se localiza en esta región y es el responsable de las manifestaciones clínicas características mencionadas”.

El 10 de noviembre de 2009, el Especialista en Genética del Hospital Universitario La Paz emite un informe (rectificado, en cuanto a un dato erróneo, el día 18 siguiente), en que se establece:

“Resultado de las pruebas genéticas realizadas.

1. Análisis de cromosomas (cariotipo) : mosaico con una línea celular normal (70%) y otra línea celular con trisomía del cromosoma 21 (30%) en 100 metafases analizadas. Formula cromosómica : 47,XY,+21[31] /46,XY[69].

2. Estudio de reestructuraciones cromosómicas subteloméricas y de trastornos recurrentes mediante técnica molecular (MLPA) : normal.

Interpretación de los resultados de estas pruebas.

Estos resultados confirman que los rasgos faciales sutiles y el discreto retraso del desarrollo psicomotor de (el hijo reclamante) se deben a una trisomía 21 en mosaico. Debemos reconocer nuestra propia sorpresa ante este resultado, ya que las formas en mosaico en una proporción mucho menor se asocian habitualmente a rasgos faciales característicos de síndrome de Down que seguimos sin reconocer en (el hijo reclamante).

También es verdad que no es posible determinar la proporción de mosaico en los diferentes tejidos. Si en algún momento se realiza una intervención quirúrgica por cualquier motivo, sería interesante realizar estudio de cromosomas en otro tejido”.

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido procedimiento de responsabilidad patrimonial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP), y en el 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).

A tenor de lo previsto en el artículo 10.1 RPRP, se ha requerido informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Puerta de Hierro. Con fecha 14 de diciembre de 2010, su jefe emitió informe en que, como aspectos más relevantes, daba cuenta de los siguientes aspectos (págs. 104 y 105):

- De haberse realizado a la madre reclamante en la duodécima semana del embarazo un triple screening para el diagnóstico de cromosomopatía, cuyo resultado consistió en riesgo combinado de trisomía 21 de 1/686 y de trisomía 18 menor de 1x10.000. Igualmente, aparecieron como normales el pliegue nucal fetal y la detección sanguínea de las hormonas BHCG y PAPPA. Estando su riesgo por encima de 1/270, cifra que discrimina la indicación de hacer pruebas evasivas para detectar la cromosomopatía, no se realizaron amniocentesis o biopsia corial.

- De haberse realizado en la vigésima una prueba ecográfica de diagnóstico de malformaciones somáticas en el feto, en que se visualizaron dentro de la normalidad todos los órganos y sistemas del mismo, salvo dos focos ecogénicos en ventrículo izquierdo cardíaco que no tienen mayor significación clínica como hallazgo único.

- El resto de visitas posteriores de la paciente no reflejaron anormalidad alguna; en este sentido, la ecografía del tercer trimestre y la de las 40 semanas más 2 días.

- De haberse seguido los protocolos establecidos por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, que determinan en el caso analizado un riesgo bajo de anomalías cromosómicas. La paciente recibió el informe al respecto, a título de consentimiento informado y, por otra parte, nunca solicitó un estudio del cariotipo fetal.

Se ha requerido también el informe del Área 6 Atención Primaria del Centro de Salud Pozuelo 1 Estación, en que se han realizado las revisiones pediátricas del hijo reclamante, en que se da cuenta, con fecha 9 de febrero de 2011, de un desarrollo psicomotor normal del niño en las revisiones de los 4, 6, 9, 12 y 15 meses. A los 16 meses se detectó falta de marcha liberada y PC en límite bajo, solicitándose interconsulta a Neurología Infantil, que determinó un desarrollo normal excepto en lo relativo al retraso en la marcha. No fue sino hasta una revisión oftalmológica cuando, debido a la presencia en el niño de rasgos faciales que recordaban al síndrome de Down, se puede determinar esta característica. Tras ello, el menor sigue consultas de Pediatría Social en el Hospital Niño Jesús y de Neurología y de Endocrinología Infantil por TSH en límite alto en el Hospital Puerta de Hierro.

Del mismo modo, se ha recabado informe de la Inspección Sanitaria, de 18 de febrero de 2011, que, en los apartados relativos a juicio crítico y consideraciones médicas, expone:

“... (La madre reclamante) fue periódicamente asistida como gestante en las Consultas de Obstetricia dependientes de la Atención Especializada del Área 6 de Madrid en su localidad de Pozuelo de Alarcón, donde fue controlada su gestación desde mayo de 2007. Se realizaron controles

prenatales considerados correctos. En el primer estudio ecográfico de la semana 11-12 de gestación, los parámetros analizados eran normales, los órganos fetales visibles mostraban normalidad; el pliegue nucal fetal tenía dimensión normal.

En fecha 4 de mayo de 2007 se le realizó triple screening combinado de alteraciones cromosómicas, que arrojó datos de riesgo inferior al corte, para la trisomía 21:1/686.

La gestante, como es preceptivo, había firmado el Documento de Consentimiento Informado relativo a tales estudios de cribado, en el que se recoge que, en caso de que el triple test arroje datos de riesgo superior al corte (que se estableció en 1/250), sería entonces cuando fuera propuesta la posibilidad de realización de estudios de confirmación, invasivos, tal como la amniocentesis.

Dado el dato de riesgo arrojado en el caso negativo, para los términos del Documento, el estudio -consecuentemente-, no continuó con amniocentesis; todo ello constituyen actuaciones adecuadas a lo establecido en los Protocolos de la Especialidad.

En el segundo estudio ecográfico, sobre la semana 20, se mostraba normalidad general; se estableció como comentario que se observaban focos de hiperrefringencia en ventrículo izquierdo que el especialista valoró "como hallazgo aislado". Ante ello, se realizó nueva ecografía de control a las cuatro semanas que mostró morfología normal fetal y la persistencia del hallazgo.

Hasta aquí se concluye: No se mostraron alteraciones significativas en esta gestación que hicieran cambiar las actuaciones médicas aplicadas, salvo lo que fue de hecho, llevado a cabo: la repetición de ecografía del segundo trimestre (a las 4 semanas de la semana 20), con el fin de

controlar la imagen de hiperrefringencia cardiaca y si se asociaba o no a alteraciones.

La gestante había sido sometida a triple test de cribado de cromosomopatías, que la encuadró en riesgo inferior al corte. Cuando esto es así, la presencia de foco ecogénico cardiaco aislado se considera variante de la normalidad.

No se muestran actuaciones sanitarias incorrectas. Acerca del seguimiento del ... (hijo reclamante), nacido en fecha 21 de noviembre de 2007, se enjuicia - Para todos los profesionales que, desde su nacimiento en el Hospital de La Paz, han reconocido al niño en sus múltiples revisiones periódicas y a demanda llevadas a cabo por dos pediatras (sucesivamente) de su Centro de Salud y por personal de enfermería durante unos 20 meses, así como por un especialista hospitalario en el Hospital Puerta de Hierro en dos ocasiones, que pautó estimulación psicomotriz -no se mostraban alteraciones o rasgos en su fisonomía que hubieran permitido la sospecha de padecer Síndrome de Down. El paciente presentaba perímetro craneal menor del habitual (-2DS) y, a partir de una edad, cierto retraso motor que motivó la derivación hospitalaria aludida. En agosto de 2009, por apreciación de otra especialista, el Pediatra habitual remitió al niño hacia estudios genéticos.

-Incluso la valoración del genetista médico, fue "Los rasgos y la evolución de este niño no sugieren Trisomía 21, pero sí recuerdan a otros niños con pérdida o delección de la región cromosómica 9q34... Estaría por tanto indicado descartar primero esta posibilidad". Comenzando el estudio con el cariotipo, se muestra, no obstante, trisomía 21, variedad mosaico. Ya conociendo el resultado, el mismo especialista reseñaba en su Informe: "Debemos reconocer nuestra propia sorpresa ante este resultado, ya que las formas en mosaico en una proporción mucho menor se asocian habitualmente a rasgos faciales característicos de síndrome de Down que

seguimos sin reconocer en (el hijo reclamante)”. Por lo expuesto dada la dificultad que ha entrañado concluir con la alteración cromosómica del paciente, incluso para los expertos, esta inspección considera que no es exigible obligadamente a los profesionales de los ámbitos sanitarios donde había sido periódicamente atendido (Pediatras del Centro de Salud y otros) el que hubieran iniciado un estudio genético con mayor anterioridad.

Asimismo, no cumplía criterios -en estricto- para solicitud de tal estudio por otras causas.

El paciente, tras su diagnóstico continuó siendo asistido por su pediatra habitual, las revisiones del Hospital Puerta de Hierro y seguimiento en Consulta de Pediatría Social del Hospital Niño Jesús de Madrid.

Por lo expuesto, esta Inspección no considera que la asistencia prestada al niño desde su nacimiento (en noviembre de 2007), hasta septiembre/octubre de 2009, deba catalogarse de errónea o caracterizada por la desidia o causante de perjuicio al menor.

Conclusión-. En base al enjuiciamiento arriba reseñado, esta Inspectora Médica deduce: La asistencia sanitaria otorgada al (hijo reclamante) desde su nacimiento el 21 de noviembre de 2007 (en el Hospital de La Paz) hasta octubre de 2009, en el ámbito de Pediatría extrahospitalaria del Área 6 de Madrid y del Hospital Puerta de Hierro no es considerada incorrecta teniendo en cuenta que no se objetivaba motivación suficiente - expresión o sospecha de la trisomía 21- que hubiera fundamentado acometer estudio genético con anterioridad. El caso no se reconocía fenotípicamente incluso para los expertos en Genética Médica.

El niño había sido asistido continuadamente, con las interconsultas pertinentes a otras especialidades y pruebas (ecografía cerebral, valoración en Pediatría hospitalaria por cierto retraso motor -con prescripción de

estimulación psicomotriz-, oftalmología...) de modo suficientemente satisfactorio. No se considera que se haya ocasionado perjuicio objetivo reseñable por la dilación del estudio de genética médica.

A su vez, el estado de gestación de (la madre reclamante) fue controlado adecuadamente practicándose las pruebas precisas antenatales de seguimiento y revisión de hallazgos. En su estudio de cribado de cromosomopatías, el triple test recomendado por SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) arrojó en su caso una fracción de riesgo inferior al corte y consecuentemente no se continúa en esos casos con otros estudios como la amniocentesis (pautas seguidas conforme a los Protocolos de la Especialidad y tal como recoge y fue firmado en el Documento de Consentimiento Informado al respecto) ”.

En virtud de acuerdo de la instructora de 12 de diciembre de 2011 se confirió el trámite de audiencia a la representación de la reclamante. En su ejercicio presentó un escrito de alegaciones de 2 de enero de 2012, en que expresaba su desacuerdo con las conclusiones de la Inspección Médica en lo relativo a estar en un grupo de riesgo bajo de gestar niños con síndrome de Down. A su juicio, la edad de la madre (38 años) constituía un claro factor de riesgo, y la presencia de dos focos hiperecogénicos en el ventrículo izquierdo en la ecografía del segundo trimestre debería haber sido asociada a la trisomía 21. Incluso la medida del pliegue nucal (5,6 mm) en la ecografía de 31 de julio de 2007, debió asociarse a aquella posibilidad. Y, en cuanto a la asistencia del menor con posterioridad a su venida al mundo, había datos que deberían haber hecho sospechar a los médicos la característica del hijo reclamante, tales como la presencia de un cefalohematoma a la semana de vida, síntoma externo de la trisomía 21; un retraso motor presente desde su nacimiento; el retraso motor, gateo asimétrico V microcefalia en julio de 2009; las anomalías en el lenguaje, obstrucción lacrimonasal, caminar inestable y perímetro craneal de 45,5 en

la revisión de los 20 meses. La propia sospecha del oftalmólogo, evidenciado tan solo por el aspecto físico del hijo reclamante, es suficientemente indicativa de lo inexplicable de que el médico de atención primaria no se haya apercibido de la cuestión durante tanto tiempo.

Adjuntaba a su escrito fotografías del menor, a efectos de atestiguar que sus rasgos físicos, desde muy corta edad, denotaban la existencia de la trisomía 21.

Practicada la audiencia, la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria en virtud de Resolución de 28 de julio de 2010) mediante propuesta de resolución de 12 de marzo de 2012, recomendó al órgano competente para resolver, con base en el Informe de la Inspección Sanitaria y en sus conclusiones relativas al ajuste de la asistencia sanitaria a las reglas de la *lex artis ad hoc*, la desestimación de la reclamación administrativa.

Consta en el expediente administrativo haberse dado cuenta de la reclamación a la aseguradora A.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante oficio de 22 de marzo de 2012 que ha tenido entrada en el Registro del Consejo Consultivo el día 30 siguiente, formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por el trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección III, presidida por el Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 16 de mayo de 2012.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que, adecuadamente numerada y foliada, se consideró suficiente.

A la vista de estos 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), por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

El dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LRCC.

SEGUNDA.- Los reclamantes (madre e hijo) ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la LRJ-PAC, por cuanto son las personas afectadas por la asistencia sanitaria, pretendidamente deficiente, dispensada por el Servicio Madrileño de Salud.

Actúan mediante Letrado del ICAM, habiendo acreditado la representación, en forma ajustada al art. 32.2 de la LRJAP, mediante la aportación de poder general pleitos y procedimientos otorgados en nombre propio por la madre reclamante. Ésta asume la representación legal de su hijo, de conformidad con lo previsto en el artículo 162.1 del Código Civil, al ser éste menor de edad, habiendo quedado probada la relación de parentesco entre ambos mediante la aportación al procedimiento de copia del Libro de Familia. Ahora bien, al actuar la Letrada del ICAM en nombre de la madre y del hijo, y no en nombre de la madre y de ésta a su vez en nombre de su hijo, se debería haber exigido a aquélla, bien que acreditara actuar también en nombre de su hijo, bien que el poder de

representación hubiera sido otorgado no sólo en nombre propio, sino también del menor.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, titular del centro sanitario a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

Las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 142.5 LRJAP, que se contarán, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde la curación o determinación del alcance de las secuelas. La doctrina de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, entre otras muchas ocasiones, en reciente sentencia de 22 de febrero de 2012, recurso de casación 608/2010, recuerda que *“la fecha inicial para contar el plazo de prescripción del artículo 142, apartado 5, de la Ley 30/1992, tratándose de daños físicos o psíquicos en las personas, es la de la curación o aquella en la que se conoce el alcance de las secuelas, esto es, cuando se estabilizan los efectos lesivos y se conoce definitivamente el quebranto de la salud”*.

En el caso sujeto a examen, la acción de responsabilidad patrimonial debe considerarse formalizada en plazo, puesto que, manifestada por primera vez la presencia del síndrome de Down en el hijo reclamante por informe médico de 29 de septiembre de 2009 (antes de esa fecha no pudo ejercitarse la reclamación, pues no se tenía conocimiento de ello), la reclamación se presentó antes de transcurrir un año, el 17 de septiembre de 2010.

TERCERA.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido procedimiento de responsabilidad patrimonial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP), y por el Real Decreto

429/ 1993, de 26 de marzo, Tales normas resultan de aplicación a la reclamación de daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria prestada por las Administraciones Públicas, sus entidades u organismos dependientes, según se deduce, respectivamente, de las disposiciones adicionales duodécima y primera de la ley y del reglamento de reciente cita.

Conviene resaltar que, entre los trámites seguidos, y tal como ha quedado expuesto en los antecedentes de hecho de este nuestro dictamen, se ha recabado informe de los especialistas que han asistido, antes y después del nacimiento, a la madre e hijo reclamantes, tal como exige el artículo 10.1 del RPRP, así como el informe de la Inspección Médica. Del mismo modo, se ha dado cumplimiento al trámite de audiencia, regulado, como garantía esencial del derecho de defensa, en los artículos 84 de la LRJAP y 11 del RPRP.

Por el contrario, se ha sobrepasado con creces el plazo de seis meses que, para la resolución y notificación del procedimiento, estatuye el artículo 13 RPRP en relación con el artículo 42 LRJAP. No obstante, es necesario observar que el exceso en el plazo previsto no dispensa al órgano administrativo peticionario del dictamen de la obligación de resolver (artículo 43.1 de la LRJAP) ni, en consecuencia, a este Consejo Consultivo de informar la consulta.

CUARTA.- La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene consagrada con el máximo rango normativo, en cuanto garantía de los particulares frente al poder público, en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que reconoce a los particulares, en los términos establecidos por la ley, el derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, siempre que ésta sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, y no concurra circunstancia de fuerza mayor que sirva para exonerar a la Administración.

El desarrollo legal de la previsión constitucional se contiene, primariamente, en la LRJAP. En particular, su artículo 139, en su apartado 2, introduce la exigencia de que el daño alegado sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.

Sobre la base de lo dispuesto en los artículos de reciente transposición, la Sala Tercera del Tribunal Supremo, recogiendo un consolidado criterio jurisprudencial, enuncia, entre otras muchas, en sentencia de 23 de enero de 2012 (recurso de casación 43/2010), los requisitos exigibles en orden al reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Consisten, a decir del Alto Tribunal, en la generación al perjudicado de un daño o perjuicio efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas; en que aquel daño o lesión patrimonial 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 influir, alterándolo, en el nexo causal; la ausencia de fuerza mayor, y que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño alegado. Ahora bien, cuando las reclamaciones indemnizatorias deducidas a instancia de los particulares traigan causa de una actuación médica o sanitaria, no basta con la concurrencia de una lesión efectiva, individualizada y evaluable, causada a un particular, que tenga origen en el funcionamiento del servicio público sanitario. En tales casos, más allá del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, se hace necesario acudir al criterio de la *lex artis* como pauta determinante de la existencia de responsabilidad patrimonial, 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 ahí que, si, en términos generales, en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del

servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, “cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto” (STS de 2 de noviembre de 2011, recurso de casación 6236/2007).

En punto a la prueba del ajuste de la práctica sanitaria a las reglas de la *lex artis*, ha proclamado con asiduidad este Consejo Consultivo (entre otras muchas ocasiones, y entre las más recientes, en el Dictamen 1/12, de 11 de enero), que, en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria, es al reclamante a quien incumbe, como regla general ordinaria, la carga de la prueba. Así lo proclama también la práctica judicial, de la que sirve como exponente la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 1707/2008, de 17 de septiembre, al matizar que “*las obligaciones exigibles a los servicios médicos en relación con prestaciones como las examinadas en este expediente son obligaciones de medios y no de resultado. Corresponde al reclamante la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia se alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la lex artis médica y que ésta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama*”. No obstante, la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y

complicada para el reclamante (sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre y 2 de noviembre de 2007, recursos de casación 3071/03 y 9309/03, y de 7 de julio de 2008, recurso de casación 3800/04). Incluso, a veces, se requiere una explicación adecuada del evento dañoso para excluir la responsabilidad (sentencia de 27 de junio de 2.008, rec. 3768/04). En tales casos, atendiendo al principio de la *facilidad de la prueba*, una vez acreditado el daño por la reclamante, se atribuye a la Administración el deber de dar una explicación razonable de lo sucedido.

Del mismo modo, se hace preciso, con vistas a obtener una declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración, la acreditación de la realidad y efectividad del daño por parte de quien solicita ser indemnizado. Así se deduce con toda claridad de las disposiciones legales aplicables al instituto de la responsabilidad patrimonial y de la propia práctica jurisprudencial. No en vano, recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012, recurso de casación 280/2009, que *"la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas, constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización económica individualizada, de tal manera que resulte lesionado el ámbito patrimonial del interesado que es quién a su vez ha de soportar la carga de la prueba de la realidad del daño efectivamente causado"*.

QUINTA.- A partir de una primera sentencia de 28 de septiembre de 2000, cuyo criterio fue confirmado en otras posteriores de 24 de noviembre de 2008, 16 de junio y 27 de octubre de 2010 y, más recientemente, por sendas resoluciones de 28 de marzo de 2012 (RRCC 6454/2010 y 2362/2011), la Sala Tercera del Tribunal Supremo ha declarado el carácter indemnizable del daño moral consistente en privar a los padres (en nuestro caso, la madre) de la posibilidad de decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, así como el mayor coste o el

incremento que supone la crianza de un hijo afectado por síndrome de Down cuanto, debiéndoseles haber dado la posibilidad de someterse a pruebas de diagnóstico de esta alteración genética.

Recuerda aquella Sala, en la más reciente de las citadas sentencias, que ambos -daño moral y daño patrimonial- deben ir inexcusamente unidos en estos casos si se pretende cumplir el principio de reparación integral del daño establecido en el art. 141. 1 de la LRJAP. Así, se ha dicho que *“además del daño moral procede también la indemnización por la lesión puramente económica consistente en el notablemente mayor coste de criar a una hija con síndrome de Down. Ocuparse de una hija con tal patología comporta, como es obvio, gastos extraordinarios, que encajan perfectamente en la idea expuesta por la arriba citada sentencia de 28 de septiembre de 2000 cuando hablaba de desatender ciertos fines ineludibles o muy relevantes mediante la desviación para la atención al embarazo y al parto y a la manutención del hijo de recursos en principio no previstos para dichas finalidades. En otras palabras, los gastos derivados de la crianza de los hijos no constituyen un daño en circunstancias normales; pero, cuando las circunstancias se separan de lo normal implicando una carga económica muy superior a la ordinaria, esta Sala entiende que puede haber daño y proceder la indemnización”*. Y que *“los gastos que la recurrente ha debido y deberá afrontar en cuanto madre de una hija con el síndrome de Down no pueden considerarse lógicamente desvinculados de la imposibilidad, causada por la Administración sanitaria, de interrumpir legalmente su embarazo. Existe nexo causal entre la omisión de la prueba de detección prenatal del síndrome de Down y el daño, tanto moral como económico, experimentado por la recurrente”*.

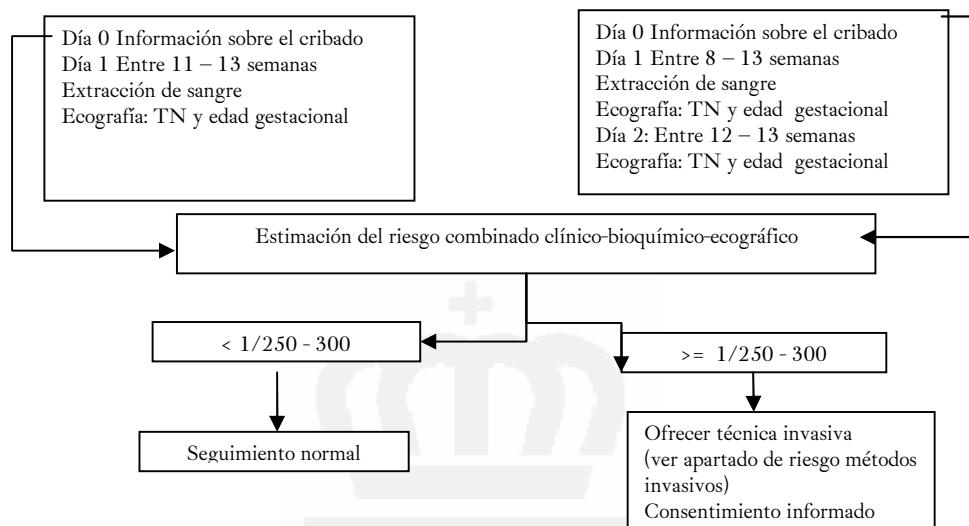
Ahora bien, no se trata de que la falta de información a la madre sobre los posibles riesgos, o la falta de indicación de las pruebas pertinentes, deba dar lugar de forma automática a la indemnización. Por el contrario, y

conforme a la doctrina resumida en la anterior consideración jurídica, para ello sería necesario acreditar que la asistencia sanitaria durante el parto, en cuanto a la cuestión discutida, se hubiera desviado de las pautas de la buena práctica médica. En particular, en la problemática que se nos plantea, si a la madre no se le hubiera indicado que, dado el nivel de riesgo innato a su embarazo, la amniocentesis era un medio útil para determinar si, en efecto, el feto podía tener la alteración genética de referencia.

A la hora de valorar la posible inadecuación de la asistencia médica prestada a la madre reclamante en lo relativo a la falta de indicación de la posibilidad de confirmar el riesgo de alumbrar un niño con síndrome de Down mediante la realización de la prueba de amniocentesis, conviene tomar como base, por su autoridad e interés científico, los protocolos de la SEGO. No hay que olvidar que, según reflejan éstos, las pruebas invasivas fetales son las más fiables para la detección de anomalías, pero, por otra parte, el elevado riesgo de pérdida fetal durante su realización exige valorar, y considerarlo previamente a su indicación, el riesgo de aneuploidía.

En el caso sujeto a examen, reflejan los informes médicos que el triple screening realizado a la madre para el diagnóstico de cromosomopatía dio un resultado de riesgo combinado de trisomía 21 de 1/686 y de trisomía 18 menor de 1x10.000. Igualmente, en él aparecieron como normales el pliegue nucal fetal y la detección sanguínea de las hormonas BHCG y PAPPA. Estando su riesgo por encima de 1/270, cifra que discrimina la indicación de hacer pruebas invasivas para detectar la cromosomopatía conforme a los protocolos de la SEGO, no se indicó, la realizaron de amniocentesis o biopsia corial.

El informe de la Inspección Médica recoge un cuadro, adaptado a los protocolos de la SEGO, altamente ilustrativo:



No puede apreciarse, en consecuencia, que haya existido una mala praxis al no indicar a la embarazada la conveniencia de realizar la amniocentesis. De los informes de la Inspección Médica, así como del facultativo que le asistió durante el embarazo, se deduce que la explicación de ello se halla en la circunstancia de presentar un límite bajo de riesgo, al situarse la madre reclamante por debajo de la línea en que la SEGO recomienda la realización de aquella prueba. En concreto, como indica la Inspección, cuando el riesgo de trisomía 21 sea menor de 1 caso por cada 250-300, será considerado bajo o inferior al corte.

En cuanto a la hiperrefringencia ventricular izquierda detectada en la ecografía del segundo semestre, los únicos informes médicos obrantes en las actuaciones indican que, sin el añadido de otras alteraciones, se trataba de un dato aislado no indicativo de la sospecha de una posible alteración genética. Nada hay que indique que esta consideración sea inexacta.

No es por otra parte la amniocentesis una prueba exenta de riesgos. La protección que el sistema constitucional da al derecho a la vida, incluso del *nasciturus* (STC 52/1985), y el riesgo que para la vida de éste implica la realización de la amniocentesis, no hace exigible su indicación a la embarazada cuando las pruebas la sitúan por debajo del umbral establecido. La madre reclamante pretende que la edad, por sí sola, sea dato suficiente para la realización de la prueba invasiva. Sin embargo, los informes médicos aportados al procedimiento (no se ha adjuntando, en cambio, por aquélla ninguno que los contradiga) nos hablan de que la edad, según los protocolos científicos seguidos, es uno de los factores, relevantes pero no único, a considerar en orden a la prescripción de la amniocentesis. Y, en su caso, combinado con el resto a tener en cuenta, resultó que el riesgo que ella tenía no era alto.

Por otro lado, a la hora de la realización del triple screening, la madre fue advertida, mediante el correspondiente documento de consentimiento informado firmado el 4 de mayo de 2007 (págs. 123 y 124), de las posibilidades de error de dicha prueba en un margen de 1 de cada 5 casos, y de que la amniocentesis sólo estaría indicada en la hipótesis de dar la prueba resultado positivo (lo que, como se ha recogido en los antecedentes de hecho, no ocurrió). Invoca que, verbalmente, se le dijo que se le iba a realizar una amniocentesis, pero nunca se le llamó a su práctica. No figura ese dato, por otra parte contrario a lo indicado el consentimiento informado para el cribado de cromosomopatías del primer trimestre, en el historial clínico ni en los informes médicos, y no hay elementos para darlo como probado; no obstante, puede presumirse que, si así hubiera sido, la madre, de haber tenido verdadero interés en la práctica de la prueba, hubiera insistido en su realización no obstante la pretendida omisión del personal sanitario.

SEXTA.- Por lo que se refiere al tiempo que se tardó en detectar el síndrome de Down del menor, cabe advertir que en los informes obrantes en el historial clínico correspondiente a su seguimiento y evolución durante la infancia, figura un desarrollo normal del mismo, tanto en el aspecto físico como en el intelectivo. Se había advertido en él una microcefalia, si bien los informes médicos recogen que los abuelos del menor explicaban esa característica por un hecho congénito, puesto que el tío de éste e hijo de aquéllos, así como otros familiares, también la tienen.

En realidad, las pruebas pertinentes para la detección de la posible alteración genética se indicaron, según se advierte, cuando hubo elementos para sospechar su posibilidad. No deben pasar inadvertidos los términos en que se expresó el facultativo que solicitó el informe genético (pág. 81), advirtiendo que los *“rasgos y evolución de este niño no sugieren trisomía 21 pero sí recuerdan a otros niños con una pérdida o delección de la región cromosómica 9q34”*.

A diferencia de lo sostenido en el escrito de reclamación, los informes médicos de la revisión del menor por su pediatra reflejan una buena evolución del mismo desde el punto de vista motriz e intelectual. De hecho, su desarrollo psicomotor fue normal durante el primer año, y sólo a los veinte meses se detectó por primera vez cierto retraso. Es más, por esta disfunción, se le remitió por su pediatra habitual al Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda (pág. 84), donde se le hacen pruebas y, con fecha 6 de agosto de 2009, se califica aquel desarrollo motor como simple y no se estimó necesario pautar otro tratamiento que la estimulación psicomotriz y el control por el pediatra habitual.

En cuanto al diámetro de la cabeza del menor, obran en los informes del pediatra habitual algunas observaciones al respecto, si bien también se anota en los mismos, a título explicativo, que la propia familia del menor reconoce esta característica como propia de su rama, en particular en el tío

materno. Así lo recoge igualmente el precitado informe del Servicio de Pediatría del Hospital Universitario Puerta de Hierro, donde se dice que *“refieren que el tío materno tiene una cabeza pequeña, así como varios familiares en la rama materna”*.

Y, por lo que se refiere al aspecto físico, también fue a los 20 meses, por el oftalmólogo, cuando por primera vez se sospechó cierta asociación de su aspecto físico con una alteración cromosómica. Ningún otro médico, ni los propios familiares del menor, había advertido antes de esta posibilidad. Y ello parece tener explicación en las propias fotografías aportadas por la representación de los reclamantes, en que, en los primeros meses de vida, no se aprecian más que tenues matices de esa posibilidad (y eso, observándolas precisamente con la intención de encontrar esa especialidad) y, sin embargo, en las fotos más actuales, la característica física se presenta más aparente.

No debe dejarse de hacer constancia, en este sentido, a la propia sorpresa del facultativo que solicitó la prueba genética por sus resultados, reflejada con expresividad en su informe: *“Debemos reconocer nuestra propia sorpresa ante este resultado, ya que las formas en mosaico en una proporción mucho menor se asocian habitualmente a rasgos faciales característicos de síndrome de Down que seguimos sin reconocer en (el hijo reclamante)”*.

Finalmente, puede afirmarse que nada hay que indique que el tardío retraso en detectarse la característica presente en el hijo reclamante, le haya producido un perjuicio en su evolución. Ningún dato se ha aportado que pueda servir para sostener semejante aserto. Simplemente figura en el expediente administrativo que, una vez conocida la realidad, el niño asiste a consultas, especializadas, de Pediatría Social en el Hospital Niño Jesús y de Neurología y de Endocrinología Infantil por TSH en límite alto en el Hospital Puerta de Hierro. Sin embargo, y por fortuna, el hallazgo fue

realizado en tiempo suficiente para que un adecuado tratamiento del niño pueda repercutir en una evolución lo más satisfactoria posible.

En atención a lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial ejercitada en nombre de los reclamantes, al no haberse acreditado la concurrencia de infracción de la *lex artis ad hoc*, ni en cuanto a la falta de indicación a la primera de la realización de prueba de amniocentesis durante el embarazo, ni en lo relativo al tardío hallazgo de la alteración del segundo con posterioridad a su nacimiento.

A la vista de lo dictaminado, 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.

Madrid, 16 de mayo de 2012