

Dictamen n^o: **86/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **15.02.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por ocho votos a favor y un voto en contra, en su sesión de 15 de febrero de 2012 sobre la consulta formulada por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora 6/2.007, de 21 de diciembre, promovido por A.I.F.A. y su marido, L.M.S.S., en adelante “*los reclamantes*”, por la deficiente asistencia sanitaria prestada en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En fecha 7 de octubre de 2008, los reclamantes presentaron en el registro del Servicio Madrileño de Salud una reclamación de responsabilidad patrimonial, al entender que se les han causado daños y perjuicios derivados de una omisión de extracción de células madre de cordón umbilical ocurrida los días 8 y 9 de marzo de 2007 (sic) en la Maternidad del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, durante el parto de su hijo.

Solicitan por ello una indemnización por importe de 60.000 euros.

La Historia Clínica y restante documentación, ha puesto de manifiesto los siguientes hechos:

El 8 de marzo de 2008, la reclamante, de 34 años de edad, acude al Servicio de Urgencias del Servicio Materno-Infantil del Hospital Gregorio Marañón por inicio de parto.

Previamente, el proceso de gestación fue asistido en su centro de salud, transcurriendo sin incidencias. Durante dicho proceso, la reclamante solicitó la extracción de células madre de cordón umbilical, la cual fue autorizada mediante carta por parte del Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Gregorio Marañón. Dicha carta es aportada por los reclamantes y en ella, con fecha 18 de febrero de 2008, el citado Jefe de Servicio se dirige al Jefe de Guardia de dicho Servicio en los siguientes términos: *“Te informo que desde finales del mes de septiembre la Dirección de Gerencia de este Hospital a propuesta de la Subdirección y la mía propia ha aprobado la extracción de células madre de cordón umbilical para uso particular.*

Esta aprobación era condicionada a que las empresas acreditadas firmasen un consentimiento informado excluyendo de responsabilidad, tanto al profesional que realizaba la extracción como al hospital del uso que se hiciese de la sangre obtenida de ella.

Las empresas ya han entregado a Gerencia su respectiva documentación. Mientras llega la carta firmada por Gerencia te rogaría facilitases la extracción a A.I.F.A.

Atentamente,

Fdo. Dr. A.C.”

Según el informe de alta (folios 69 y 70) el parto se realiza con previa monitorización fetal externa hasta la amniorexis artificial (líquido teñido de meconio). Existe buena dinámica espontánea y eficaz que no requiere el empleo de oxitocina.

Se produce el nacimiento a las 9:40 h. del día 9 de marzo de 2008 (40 semanas cumplidas de amenorrea). Peso: 3.500 grs. Test Apgar al minuto 8 y a los 5 minutos: 9. El comienzo del parto fue espontáneo y el expulsivo fue eutócico. Se realizó episiotomía. La expulsión de placenta no tuvo incidencias.

El postparto transcurrió sin incidencias.

Consta en la historia clínica la hoja de parto (folios 73 a 75) en la que S.K. aparece como la persona que atiende el parto, figurando una anotación, manuscrita y firmada, en la que se consigna que *"me avisan porque esta señora, múltipara, lleva dos horas en completa con igual registro. Le ponemos en barra y le hacemos el parto. Una vez producido el alumbramiento, la señora me pregunta cuando se realiza la extracción de la sangre del cordón. En ese momento me entero que ellos habían informado que querían la extracción privada del cordón. Hasta entonces nadie me transmitió dicho pedido"*.

El 9 de abril de 2008 la reclamante presentó en el Servicio de Atención al Paciente del Hospital Gregorio Marañón un escrito de queja en el que relata los hechos, indicando que mostró el escrito del Dr. A.C. a una matrona al afirmar ésta que no era posible conservar el cordón y ante lo recogido en dicho escrito procedió a realizar una extracción de sangre a la reclamante. Posteriormente, se comunicó el deseo de conservar el cordón a otra matrona. Sin embargo, en el parto, fue asistida por una ginecóloga que manifestó, finalizado el mismo, que nadie le había comunicado nada.

No consta que dicha reclamación haya sido contestada.

SEGUNDO.- Por dichos hechos se ha instruido el 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

(LRJ-PAC), y por 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).

De conformidad con el artículo 10.1 del precitado reglamento se ha emitido informe por la Jefa de Unidad de Paritorio, de fecha 17 de septiembre de 2009, en el que se recoge que: *“En relación a la reclamación presentada por A.I.F.A., una vez revisada la documentación y tras hablar con las matronas implicadas en los acontecimientos te comunico las conclusiones a las que ha llevado la investigación.*

1. Dejar claro, en primer lugar, la voluntad de las matronas de satisfacer los deseos de la paciente así como del cumplimiento de las indicaciones de la dirección del hospital en lo relativo a la recogida de sangre de cordón para bancos privados. Esta voluntad se pone de manifiesto en la obtención de la muestra de sangre materna que precisaba el laboratorio. En todo momento las matronas respetaron el interés de A.I.F.A. en la donación privada de la sangre de cordón para uso autólogo.

2. Las alteraciones tanto en la frecuencia cardiaca del feto como el liquido amniótico teñido indicaban el riesgo de aspiración meconial, por lo cual se requirió la presencia en la sala de partos tanto del obstetra de guardia como del neonatólogo lo que indica los momentos difíciles que se vivieron en el momento del período expulsivo, que se tradujeron en una medición del Ph en sangre arterial umbilical de 7.16, sin que por supuesto la madre percibiera la gravedad del momento. La prioridad de las matronas en la atención a la gestante en el momento del parto es garantizar la salud y el bienestar tanto de la madre como del recién nacido, como así ocurrió en esta ocasión con muy buenos resultados pese a las dificultades, y nada puede ni debe interferir en este objetivo.

No todas las madres que lo deseen pueden ser donantes si las circunstancias del parto así lo determinan y siempre debe primar en la actuación de la matrona velar por la seguridad y la debida atención de madre e hijo sin que pueda existir ninguna interferencia ni compromiso en este cuidado”.

El Informe del Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología, de fecha 16 de marzo de 2010, manifiesta que *“Durante el año 2007 el hospital Gregorio Marañón consideró como objetivo para introducir en su cartera de Servicios la posibilidad de que las pacientes que ingresaron en nuestro Hospital pudiesen recoger sangre de cordón umbilical para la obtención de células madre con carácter privado. Para ello se necesitaba estudiar cada uno de los expedientes de las empresas que se dedicaban al almacenamiento de las células madre para saber qué grado de acreditación tenían y si presentaban las condiciones mínimas aprobadas por el Ministerio de Sanidad y Conserjería (sic) de Sanidad como era la existencia de un consentimiento informado, póliza de responsabilidad civil que excluyera tanto al facultativo como a la institución que se pudiesen cometer durante la extracción como era contaminación de la sangre, no extracción de suficientes células para un posible trasplante, etc.*

Todo lo anterior conlleva un tiempo de estudio, de reuniones, de aprobaciones, etc. y mientras tanto se nos permitió por parte de la Gerencia y Dirección de este Hospital que si la paciente pedía la extracción a título privado mientras se aceptaba oficialmente, con una carta de aprobación del Jefe de Servicio pidiéndoselo al Servicio de Guardia podríamos satisfacer en esos momentos la solicitud de las pacientes.

A.I.F.A., como muchas otras personas, se presentó en mi despacho solicitando la extracción de células madre del cordón umbilical ya que había contratado sus servicios con una empresa que en esos momentos

estaba aprobada por la Dirección del Hospital por lo que le extendí una carta informando al Servicio de Guardia la aprobación de las células madre para su uso privado y que mientras llegase la carta firmada por Gerencia les rogaba que facilitase la extracción de sangre del cordón umbilical.

Ante la reclamación puesta por A.I.F.A. pido su historia clínica limitándome a exponer lo que en ella está escrito.

A.I.F.A., paciente de 34 años, ingresa el 09/03/2008 con 40+6 semanas de gestación y dilatación de 3 cm. siendo su motivo de ingreso "Parto en curso".

Durante su estancia en el Paritorio existen exploraciones a las 03:00, 05:00, 06:30, 07:30 y 07:45, todas realizadas por la matrona M. En la última exploración, es decir, a las 07:45, la paciente presenta 9 cm. con presentación en primer plano y en OIIA. El parto se produce a las 09:40 siendo un parto espontáneo con peso de 3.500gr. y APGAR 8/9.

A las 10:10 existe una nota escrita en el Partograma por la Dra. S.K. que fue la que atendió el parto y que dice textualmente "Me avisan porque esta señora multípara lleva dos horas en dilatación completa con mal registro fetal por lo que la ponemos en situación de parto y le realizamos el parto. Una vez producido el alumbramiento la señora me pregunta cuándo se indicará la extracción de sangre del cordón. En ese momento me entero que ellos habían informado que querían la extracción privada del cordón. Hasta entonces nadie me transmitió dicho pedido".

Es todo lo que yo, como Jefe de Servicio, puedo informarles limitándome como he dicho anteriormente estrictamente a lo que está reflejado en la historia clínica".

Por último, consta informe de la Inspección Médica, de fecha 20 de mayo de 2010, en el que concluye que:

“1) Que A.I.F.A. suscribió contrato de prestación de servicios para extracción y conservación de sangre de cordón umbilical, en virtud de acuerdo con la empresa A suscribiendo también el consentimiento informado.

2) Que se solicitó al Dr. A.C., Jefe del Servicio del Hospital Gregorio Marañón, la extracción descrita, la cual fue autorizada y comunicada al Servicio de Guardia para que facilitara lo solicitado.

3) Que en escrito de 18 de febrero de 2008 el Jefe Servicio de Obstetricia y Ginecología urge al Jefe de Guardia para que se facilite la extracción a la solicitante.

4) Que la médico ginecóloga que asistió al parto no tenía conocimiento de la solicitud de extracción de sangre del cordón umbilical durante el transcurso del mismo.

5) Que las matronas sí tenían conocimiento de tal circunstancia.

El servicio actuó o se coordinó incorrectamente y se omitió un acto médico previamente autorizado y notificado. Por lo que la paciente no recibió la asistencia correcta.

Por tanto, a la vista de lo anteriormente expuesto, consideramos que ha existido un error o negligencia durante la asistencia a A.I.F.A. a la vista de la relación causa-efecto producida.

Estimamos que se ha actuado en este caso concreto de forma contrario a “lex artis”.

Tras la emisión de dichos informes se ha cumplimentado adecuadamente el trámite de audiencia a los reclamantes, en fecha 15 de julio de 2010, sin que conste la presentación de alegaciones.

Una vez tramitado el procedimiento, se dictó propuesta de resolución desestimatoria el 14 de diciembre de 2011 entendiendo que la acción para reclamar habría prescrito.

TERCERO.- El Consejero de Sanidad, mediante Orden de 5 de enero de 2012, que ha tenido entrada en el Registro del Consejo Consultivo el 17 de enero de 2012, formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección III, presidida por el Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez. El dictamen fue deliberado y aprobado, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 15 de febrero de 2012, por ocho votos a favor y el voto en contra del Consejero, Sr. De la Oliva, que hace expresa reserva de formular voto particular en el plazo reglamentariamente establecido.

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

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES EN 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.- Ostentan los reclamantes 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 supuesta deficiente asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Público de Salud.

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

Las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año. A tal efecto dispone el artículo 142.5 de la LRJ-PAC *“el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas”*.

La propuesta de resolución considera prescrito el derecho de los reclamantes para solicitar la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración al entender que, presentada la reclamación el 7 de octubre de 2008, habría transcurrido el plazo de un año desde el 9 de marzo de 2007 en que se produjo el parto en el que no se conservó el cordón umbilical.

Sin embargo la propuesta incurre en un claro error, inducida por el escrito de reclamación que yerra al afirmar que el parto ocurrió el 9 de

marzo de 2007, cuando la documentación obrante en el expediente demuestra que el parto tuvo lugar el 9 de marzo de 2008, por lo que, evidentemente, la reclamación esta interpuesta en plazo.

TERCERA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial se contempla en el Título X de la LRJ-PAC, artículos 139 y siguientes, desarrollado en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero y de la disposición adicional primera del citado reglamento, están sujetos las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

Se han cumplido los requisitos establecidos al efecto en la normativa aplicable, incluido el trámite de audiencia, regulado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

Se ha recabado igualmente el informe de la Inspección Médica.

No obstante, debe destacarse que se ha sobrepasado con creces el plazo de seis meses que para la resolución del procedimiento establece el artículo 13 RPRP sin que existan razones que puedan justificar dicho retraso, incompatible con la celeridad que debe presidir todo procedimiento administrativo.

CUARTA.- Entrando en el análisis de los requisitos de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra 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". La regulación legal de esta responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el reglamento de desarrollo anteriormente mencionado. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

"1º.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

2º.-En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

La citada responsabilidad patrimonial de la Administración exige la concurrencia de los siguientes requisitos, según una constante y reiterada jurisprudencia, de la que puede destacarse la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 2011 (Recurso 3261/2009):

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Ausencia de fuerza mayor.

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

QUINTA.- La peculiaridad de la presente reclamación deriva de que no se trata de una mala prestación de asistencia sanitaria en el parto (que transcurrió normalmente) sino que surge de la falta de conservación del cordón umbilical que los reclamantes querían que se conservase para entregarlo a una empresa privada a efectos de su tratamiento y conservación en un banco privado de tejidos ubicado en el Hospital Memorial Infantil de Varsovia (folio 21).

Consta acreditado que los reclamantes solicitaron expresamente a la Administración, aun cuando fuera de forma verbal al Jefe de Servicio de Ginecología, que se conservase dicho cordón para entregarlo a la empresa privada con la que habían contratado.

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, establece las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, contemplando en su artículo 7 la posibilidad de que se obtengan células y tejidos de una persona viva para su uso autólogo (definido en el artículo 2.2 b) como aquel en el que las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona), si bien añade que: *“En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos*

autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación”.

Además de ello, el citado Real Decreto establece en su artículo 11, dedicado al procedimiento de obtención: “1. *La obtención de las células y de los tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el tejido o grupo celular a extraer, que en el caso de donantes vivos garanticen su salud y seguridad y respeten su intimidad, y que se ajusten a lo dispuesto en el anexo V.*

2. El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células o tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.

3. En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos”.

A su vez, el artículo 12 establece igualmente que el empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta el establecimiento de tratamiento de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados y se ajustarán a lo dispuesto en el anexo V.

El Anexo I del Real Decreto establece expresamente para los centros de obtención que, cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tratamiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un

protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento

Es evidente que la actuación del Hospital Gregorio Marañón no se ajustó a lo dispuesto en el Real Decreto, en la medida en que la decisión de autorizar la obtención de los tejidos y su entrega a una empresa privada para su procesamiento se realizó sin procedimiento alguno, mediante la decisión de un Jefe de Servicio supuestamente acordada con el Director Gerente, cuando la normativa vigente establece expresamente la necesidad de un convenio de colaboración entre la entidad que obtiene las células y la entidad que las procesa, precisamente para asegurar un correcto funcionamiento del proceso de obtención y procesamiento.

A ello se suma la patente descoordinación en el ámbito interno del Hospital en el que la decisión de autorizar la obtención de los tejidos, que correspondía a la Gerencia, se ve anticipada por una comunicación de un Jefe de Servicio al Jefe de Guardia mediante un documento que se entrega al paciente.

Al no adoptarse la decisión por el órgano competente y comunicarla de forma fehaciente al personal del Hospital, dio lugar a que, en el presente caso, la primera matrona que intervino no tuviera conocimiento alguno en cuanto a cómo actuar en estos supuestos y a que otras personas que intervinieron en el parto no tuvieran constancia de la voluntad de los reclamantes de conservar el cordón umbilical.

En suma, esa falta de coordinación dio lugar a que los reclamantes no vieran cumplido su deseo de conservar el cordón umbilical pese a lo que les había asegurado el Jefe de Servicio de Ginecología por lo que se les ha causado un daño antijurídico.

SEXTA. - Lo anterior conlleva la necesidad de analizar cuáles han sido los daños causados a los efectos de fijar la indemnización conforme establece el artículo 141 LRJ-PAC.

Los reclamantes solicitan 60.000 euros por los daños y perjuicios sufridos sin especificar cuáles son dichos daños y las razones por las que los valoran en la citada cantidad.

En la documentación aportada por los reclamantes consta un contrato privado de prestación de servicio con una empresa de tratamiento y conservación de tejidos en el que figura como condición económica (cláusula 6.1) el que, a la firma del contrato, los reclamantes debían abonar a dicha empresa 450 euros, cantidad que, según señala la cláusula 9.2, no es reembolsable por el desistimiento previo a la recogida de la sangre.

Por tanto, si se acredita dicho pago y que no ha sido reembolsada la citada cantidad, estaríamos ante un daño económico (no moral) causado a los reclamantes que ha de serles indemnizado.

De otro lado, debe analizarse si los reclamantes han sufrido un daño moral como consecuencia de la frustración de su deseo (al que la Administración había dado su consentimiento) de guardar el cordón umbilical para su posible uso autólogo si lo precisasen en un futuro.

Como ha señalado este Consejo en dictámenes como el 71/11, de 9 de marzo de 2011, en la valoración de dicho daño han de tenerse en cuenta todas las circunstancias concurrentes, partiendo de la premisa de que es un daño que no admite, por definición, una cuantificación según criterios económicos –Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de mayo de 2009 (Recurso 10374/2004)-.

En este caso, debemos partir de que el cordón podía no ser susceptible de conservación por inidoneidad (circunstancia expresamente prevista en

la cláusula 7.13 del contrato privado), el que los reclamantes pueden no necesitar nunca del trasplante autólogo o alogénico intrafamiliar o que, ante esa necesidad, pueden encontrar respuesta en un banco público o privado en territorio español.

Estas circunstancias contribuyen a aminorar el daño moral sufrido por los reclamantes ante la falta de conservación del cordón umbilical por los servicios del Hospital Gregorio Marañón pese a la confianza que les había generado el Jefe de Servicio de Ginecología.

Es por ello que este Consejo considera que puede indemnizarse con la cifra de 3.000 euros.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- La reclamación interpuesta no se encuentra prescrita.

SEGUNDA.- Debe estimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada, reconociendo a los reclamantes una indemnización de 3.450 euros que deberá ser actualizada conforme el artículo 141.3 LRJ-PAC.

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.

VOTO PARTICULAR QUE FORMULA AL PRESENTE DICTAMEN EL CONSEJERO, SR. DE LA OLIVA SANTOS.

«Andrés de la Oliva Santos, Consejero electivo del Consejo Consultivo de la Comunidad Autónoma de Madrid, al amparo del artículo 39 del Reglamento Orgánico de dicho Consejo, formulo voto particular discrepante respecto del dictamen relativo al expediente 22/2012, sobre reclamación de responsabilidad administrativa patrimonial derivada de una asistencia sanitaria presuntamente defectuosa, atribuida al Hospital General Universitario Gregorio Marañón y consistente en no haber extraído a la reclamante sangre del cordón umbilical con ocasión del parto de la reclamante, ingresada en el referido Hospital, pese a la expresa petición de la mujer reclamante.

La discrepancia que me ha impedido sumar mi voto a los de los demás miembros del Consejo Consultivo no consiste en la negación por mi parte de cualquier responsabilidad administrativa patrimonial en el caso objeto de dictamen, sino en que éste se fundamente en dar por sentado, entre otros extremos, que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón tenía, el 8 y 9 de marzo de 2008, el deber de llevar a cabo la prestación consistente en extraer sangre de cordón umbilical (SCU), con las consiguientes células madre, a los fines de su entrega a la reclamante o a la empresa con las que los reclamantes, marido y mujer, habían contratado el procesamiento, almacenamiento y distribución de dichas células, contenidas en la SCU.

A mi entender, el dictamen debió haber sido objeto de un estudio más detenido en cuanto a la observancia o inobservancia, en la situación del caso, de todas las disposiciones aplicables del *Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y*

seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

No está de más recordar que la Comunidad Autónoma de Madrid, por entender existente un vacío normativo sobre bancos de SCU, aprobó el Decreto 28/2006, de 23 de marzo y la Orden 837/2006, de 6 de abril, que permitían la instalación de esos bancos en el territorio de la Comunidad Autónoma Madrileña. El Ministerio de Sanidad impugnó el Decreto y la Orden ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que acordó la suspensión cautelar de ambas disposiciones. Esta suspensión cautelar se vio confirmada por el Tribunal Supremo en Sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo de 20 de mayo de 2008, reiterándola el Alto Tribunal en Sentencia de 18 de junio de 2009.

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sección novena, en Sentencia de 28 de diciembre de 2007, anuló tanto el Decreto 28/2006 como la Orden 837/2006 por defectos graves en la elaboración de las disposiciones, que las viciaban de nulidad. Con anterioridad, la Comunidad había suscitado ante el Tribunal Constitucional conflicto positivo de competencia respecto del Real Decreto 1301/2007, admitido a trámite por el Tribunal Constitucional mediante providencia de 27 de febrero de 2007. El Pleno de este Tribunal, por Auto 258/2007, de 23 de mayo de 2007, acordó denegar la suspensión del Decreto 1301/2006. El Tribunal no ha resuelto aún el conflicto.

En la Jurisdicción ordinaria, es de señalar que la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, por Sentencia 593/2010, de 9 de febrero de 2010, desestimó el recurso de casación interpuesto contra la

referida Sentencia del TSJ y anuló así, definitivamente la regulación autonómica.

Resultan de gran interés e importancia las consideraciones formuladas en los fundamentos jurídicos quinto y sexto de esa Sentencia del Tribunal Supremo, de 9 de febrero de 2010, a las que nos remitimos en cuanto apoyan la argumentación básica que nos ha conducido a votar en contra del dictamen del que ahora discrepamos. Se puede consultar la sentencia, entre otras formas, mediante el siguiente enlace: <http://www.aranzadi.es/index.php/informacion-juridica/jurisprudencia-actual/contencioso-administrativo/sentencia-del-tribunal-supremo-sala-de-lo-contencioso-administrativo-de-9-febrero-2010>.

Expresaremos ya el núcleo de nuestra disconformidad con el dictamen. Es de señalar, ante todo, que, suspendidos los precitados Decreto 26/2006 y Orden 837/2006 en el momento de ocurrir los hechos del caso dictaminado, la única regulación pertinente de la extracción de SCU y de su ulterior procesamiento era el ya citado Real Decreto 1301/2006 (en adelante, RD)

Pues bien: 1) El dictamen, pese a referirse a varias disposiciones del RD, que incluso transcribe, omite considerar la necesidad de autorización expresa a los centros y unidades sanitarias para la obtención de tejidos y células (art. 9.1 RD, en relación con los arts. 10 a 13 del mismo RD, así como con el Anexo I). El RD había entrado en vigor el día 12 de noviembre de 2006 y, en virtud de su Disposición transitoria segunda, los centros disponían de un plazo de 12 meses para adaptarse a las normas del RD. No se hace constar en el dictamen si en marzo de 2008, transcurrido ya ampliamente ese plazo, el Hospital General Universitario Gregorio Marañón era un centro autorizado a los antedichos efectos. Pero, en sentido contrario, el dictamen da cuenta de comunicaciones internas entre el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología y el Jefe de Guardia de este

mismo Servicio, así como con la Gerencia del Hospital, de las que se deduce más bien que éste no contaba aún con la preceptiva autorización. Y de ser así, el Hospital no debía llevar a cabo la extracción de SCU ni, como se dice en el dictamen citando a los reclamantes, “conservar el cordón”.

Si el Hospital del caso no estaba autorizado conforme al RD, que los reclamantes no obtuvieran los reclamantes la extracción de SCU no constituiría omisión por el sistema de salud pública de una prestación debida, lo que no deja de tener relevancia a efectos de responsabilidad, por más que el comportamiento del Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología y quizá el de algún otro servidor público más, fuese susceptible de generar esa responsabilidad dado su comportamiento con los reclamantes cuando la mujer manifestó su deseo de obtener las células madre contenidas en la SCU. Pero es obvio que la Administración, de resultar responsable, se encontraría en condiciones óptimas para repetir el importe de la indemnización contra las personas individualmente responsables, al amparo de lo dispuesto en el art. 145.2 LRJAP-PAC.

El mismo dictamen del que discrepamos afirma que “es evidente que la actuación del Hospital Gregorio Marañón no se ajustó a lo dispuesto en el Real Decreto, en la medida en que la decisión de autorizar la obtención de tejidos y su entrega a una empresa privada para su procesamiento se realizó sin procedimiento alguno...”, pero no aclara ni especifica la infracción del art. 9.1 RD sobre autorización e induce así a pensar que se omitió una prestación debida, cuando tal omisión fue, como mínimo, muy dudosa.

2) No se desprende con claridad del dictamen que no se procediese de hecho a la extracción de SCU. Por el contrario, pese a las conclusiones del Informe de la Inspección, en el informe de la Jefe de Unidad de Paritorio, de 17 de septiembre de 2009, parece darse a entender lo contrario: “1. Dejar claro, en primer lugar, la voluntad de las matronas de satisfacer los deseos de la paciente así como del (*sic*) cumplimiento de las indicaciones de

la dirección del hospital en lo relativo a la recogida de sangre de cordón para bancos privados. Esta voluntad se pone de manifiesto en la obtención de la muestra de sangre materna (*sic*) que precisaba el laboratorio. En todo momento las matronas respetaron el interés de A.I.F.A. en la donación privada de la sangre de cordón para uso autólogo.” El informe de la Inspección Sanitaria no afronta esta declaración, aunque sí afirma que las matronas conocían la voluntad de la mujer reclamante. Tampoco el dictamen, aunque transcriba lo declarado por la Jefe de Unidad de Paritorio, se pronuncia al respecto.

3) Pese a todo lo anterior, el dictamen trata la no extracción de SCU como cualquier otra omisión de prestaciones sanitarias. A mi parecer, hubiera sido muy conveniente no incurrir en semejante equiparación. La extracción de SCU no es un acto curativo o paliativo, sino un procedimiento con vistas a una eventual utilización de las células madre de la SCU y, en el caso que nos ocupa, no para una utilización por cualquiera que lo que necesite (uso alogénico), sino para exclusivo aprovechamiento del niño y de su más próximo entorno familiar (uso autólogo). Se trata de un procedimiento que ocupa tiempo y supone esfuerzo humano y gasto de materiales por el sistema público de sanidad, que todos contribuyen a sostener, de modo que parece claro que el sistema público sanitario coopera, sin contraprestación alguna, con un planteamiento diverso del que, conforme a lo expuesto en el párrafo segundo de la introducción del RD, inspira esta norma: “anonimato entre donante y receptor, altruismo y solidaridad”, principios que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud.

Cuando los reclamantes aducen en el Hospital Universitario Gregorio Marañón y en su reclamación su previo contrato con la empresa A, están haciendo patente su propósito de que la SCU y las correspondientes células madres no tengan otro uso que el autólogo, porque este uso autólogo o

exclusivo caracteriza pública y notoriamente la oferta de las empresas que procesan las células y tejidos a que se refiere el RD. Pues bien, no encontramos plenamente conforme a la lógica que, cuando la autoridad legítima en materia de sanidad pública ha optado por la donación gratuita y anónima -altruista y solidaria- de células y tejidos, a fin de que, almacenados en bancos públicos, estén esos materiales a disposición de quienes los necesiten, los centros de la sanidad pública se consideren obligados a extraer células y tejidos para que se depositen en bancos privados, que, mediante precio, garantizan la conservación y, en su caso, el uso autólogo.

Al exponer este criterio, el firmante de este voto particular no se adentra en un territorio ético, de conciencia o ideológico, por más que no sería necesariamente ilegítimo hacerlo así. Nos movemos en el ámbito de la lógica aplicada al Derecho. No formulamos reproche alguno a los reclamantes a causa de una decisión que el ordenamiento jurídico no prohíbe y que puede considerarse permitida por el RD de constante referencia. Si el cumplimiento y desarrollo del RD conduce al sistema de sanidad pública a colaborar gratuitamente con entidades privadas con ánimo de lucro y si estas entidades, como la del caso, sitúan los bancos SCU fuera del territorio nacional (en Varsovia, concretamente), pese a lo dispuesto sobre exportación en el art. 23.3 RD, que sujeta esa exportación a fuertes exigencias, podremos internamente considerarlo poco coherente, pero aceptamos sin reservas las consecuencias legales. Mas, en el caso que nos ocupa, no consta que el Hospital Gregorio Marañón estuviese autorizado para esa colaboración con entidades privadas. Son fuertes los indicios de todo lo contrario.

Por otra parte, no deja de pertenecer a la lógica de la libertad de empresa, que no discutimos en absoluto, el que cada empresa en régimen de libre competencia establezca el precio de sus productos o servicios

conforme a los costes de su actividad y al margen de beneficio que estime razonable. Asimismo, quien hace uso de su derecho de contratar con una empresa una prestación no directa ni estrictamente encaminada a restablecer su salud, pero sí adecuada a aprovecharse en exclusiva los contratantes de la extracción de células y tejidos, no puede coherentemente -dicho sea con el mayor respeto al criterio opuesto- obtener una indemnización con el fundamento de que le fue denegada, por terceros al contrato, una prestación a la que tenía estricto derecho. Ese derecho precisaba el presupuesto de un estatuto especial del centro sanitario público. Ciertamente, el derecho puede haber surgido tras la acomodación a las disposiciones del RD de ciertos centros sanitarios relevantes y de los establecimientos de procesamiento de células y tejidos. No parece, empero, que en los días 8 y 9 de marzo de 2008, el Hospital Universitario Gregorio Marañón se hubiese adaptado a las exigencias del RD. Por el contrario, constan en el expediente, insistimos, numerosos indicios de su inadaptación.

Así las cosas, a los reclamantes no les hubiera faltado razón para reclamar a la empresa A, indemnización por no informarles de los centros sanitarios autorizados para extraer, después del parto, la SCU. La buena fe en la contratación privada exigía una completa información por parte de A, a los reclamantes y antes contratantes con la empresa A. Y los hechos que conocemos por el expediente indican que, o bien la empresa A no proporcionó a los reclamantes esa completa información, necesaria para el buen fin del objeto del contrato, o bien los reclamantes desatendieron esa información, con lo que serían corresponsables del resultado por el que ahora reclaman.

En el caso sometido a nuestro dictamen, la responsabilidad administrativa patrimonial habría nacido, como ya se ha apuntado, del comportamiento equívoco de determinadas personas del Servicio de Obstetricia y Ginecología, empleadas de la Administración pública

sanitaria y objetivamente responsable, personas que aceptaron la extracción de SCU y generaron en los reclamantes unas expectativas luego frustradas, siempre, claro es, que la extracción no se hubiese producido. Pero, a nuestro entender y contra lo que afirma taxativamente el informe de la Inspección Sanitaria, no existió una infracción de ninguna *lex artis ad hoc* en el ámbito de la Medicina. La paciente, como está perfectamente acreditado, recibió en el Hospital público la atención médica que precisaba. Y la infracción de una *lex artis ad hoc* se habría producido, si acaso, de haberse procedido en ese Hospital a la extracción de la SCU sin cumplir previamente los requisitos de evaluación del donante (art. 10 RD), procedimiento de extracción (art. 11 RD) y empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos (art. 12 RD), si, para esto último no fuese la empresa A, contractualmente, la encargada de la recogida y transporte de los materiales biológicos.

La existencia de unos daños y perjuicios materiales por importe de 495 €, abonada por los reclamantes, no reembolsable “por el desistimiento previo a la recogida de la sangre”, se establece como indubitada en el dictamen sin mayores razonamientos, cuando la no reembolsabilidad no está tan clara, a mi entender, pues no hubo, en rigor, tal desistimiento y no cabe excluir una concurrencia de culpa de la empresa A en los malentendidos del Hospital Universitario Gregorio Marañón, conducentes a la afirmada no extracción de SCU.

Madrid, 17 de febrero de 2012».

Madrid, 18 de febrero de 2012