

Dictamen n.º: **323/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **28.07.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 28 de julio de 2020, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña., madre del menor, por los daños y perjuicios sufridos, al considerar que no se hizo un seguimiento adecuado de su embarazo en el Hospital Universitario 12 de Octubre y en el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente de responsabilidad patrimonial trae causa del escrito de reclamación formulado por la representante de la persona citada en el encabezamiento de este dictamen, presentado el 12 de junio de 2018 en el registro de la Consejería de Sanidad.

El escrito recoge que en el mes de mayo de 2017, la reclamante quedó embarazada, realizando su seguimiento y control en el Hospital Universitario 12 de Octubre durante las 20 primeras semanas de gestación. Refiere la interesada que la continuación de dicha gestación

fue controlada en el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, al haberse cambiado de domicilio, donde en ningún momento fue informada de la patología del neonato.

Relata que durante el embarazo no existieron, según los informes clínicos del Hospital Universitario 12 de Octubre, alteraciones reseñables, salvo la sospecha de los facultativos del Gómez Ulla de un crecimiento intrauterino retardado a partir de la semana 32 de embarazo, que se acompañó con alteraciones en el estudio Doppler en la semana 36. Señala que, por dicho motivo, se decidió la inducción del parto, naciendo el feto a las 37 semanas de gestación.

Según la reclamación, el niño nació en fecha 19 de enero de 2018 con 2.940 Kg. de peso, presentando en la exploración física rasgos dismórficos faciales de tipo mongoloide: ojos con desviación mongoloide, boca pequeña, raíz nasal ancha, orejas pequeñas, pliegue nuchal redundante, así como tórax campaniforme con mamilas separadas e hipotonía axial y cervical con caderas laxas y con testículo izquierdo en región inguinal, que no desciende definitivamente a bolsa escrotal. Tras el estudio genético correspondiente, fue diagnosticado de síndrome de Down (trisomía 21).

Manifiesta la reclamante que contaba con 35 años de edad, realizándole los facultativos del Hospital Universitario 12 de Octubre el cribado prenatal con el triple screening, combinación de pruebas no invasivas que permitían conocer el índice de riesgo del feto de poder padecer malformaciones o determinadas anomalías genéticas, entre ellas el síndrome de Down.

El resultado de dicha prueba fue que no se observaban anomalías fetales significativas, aunque el estudio morfológico estaba limitado dada la edad gestacional de la paciente. Sin embargo, señala que no le

realizaron ninguna prueba más a pesar de dicha limitación. Por ello, afirma que la conclusión fue la siguiente:

“El índice de riesgo combinado del primer trimestre, evaluado por la combinación de edad materna, marcadores ecográficos y bioquímica sérica materna: bajo para trisomía 21 y para trisomía 18. Por ello, no se recomienda estudio citogenético”.

Con dicho resultado, afirma la reclamante, no se realizaron a la paciente pruebas más invasivas de confirmación como una biopsia corial o bien una amniocentesis.

La reclamante alega que el triple screening solamente tiene una sensibilidad del 85%, de lo que debería de haber estado informada la gestante mediante el correspondiente documento de consentimiento informado, el cual no ha sido entregado con la documentación clínica.

Igualmente, el riesgo de trisomía durante la gestación fue de 1/378 para la trisomía 21, es decir, existía un riesgo intermedio, hecho del que tampoco fue informada, no pudiendo por ello decidir si consideraba oportuno realizarse más pruebas para asegurarse que la gestación se encontraba dentro de los parámetros de normalidad.

Señala la interesada que teniendo en cuenta su edad, 35 años, el riesgo intermedio en el triple screening y la sensibilidad del 85% de dicha prueba y, además, el desconocimiento por parte de los facultativos de los antecedentes personales y familiares de la pareja de la paciente, cuando menos deberían haberle informado de que existían más pruebas para determinar la existencia de cualquier malformación.

Refiere que, si a todo lo anterior le añadimos que el feto presentaba pliegue nuchal redundante, con resultados más que fiables por encontrarnos entre la semana 10 y 14, cuando tiene una longitud

cráneo caudal de entre 38 y 84 mm, la información y la realización de más pruebas se hacía más que necesaria.

Recuerda la reclamante que la indicación de la realización del test de translucencia nuchal, donde se mide el pliegue nuchal, es fundamental para valorar el riesgo de anomalías cromosómicas ya que es el marcador ecográfico precoz más sensible y específico de sospecha de la trisomía 21 o síndrome de Down. Afirma que es evidente que, ni el triple screening ni la medición del pliegue nuchal arrojan resultados absolutos por lo que, ante la más mínima duda, hay que informar a la paciente para decidir si se realiza más pruebas o se queda conforme con las realizadas, sean pruebas más arriesgadas o no, cosa que no se hizo.

Según el escrito, además de lo expuesto y de que el triple screening tenga una fiabilidad del 85%, es por todos sabido que, a partir de los 35 años, los facultativos siempre han recomendado realizarse la amniocentesis por ser, a partir de dicha edad, un factor de riesgo importante en las gestantes. El desconocimiento de la patología que presentaba el neonato ha dado lugar a que la madre no haya podido tomar la decisión de continuar con el embarazo o interrumpirlo.

Refiere que se trata de una mujer emigrante que no tiene familia en España, por lo que no tiene a nadie que la pueda ayudar, que tiene otra niña de 7 años, se encuentra sin trabajo, por lo tanto, sin recursos y sin pareja, siendo madre soltera, por lo que todo este proceso le está suponiendo un daño moral difícil de superar.

En definitiva, según afirma, resulta incuestionable el nexo de causalidad entre la actuación sanitaria y el daño producido, ya que como consecuencia de la falta de atención, de diligencia, de cautela

asistencial y de prudencia, se le privó de ser tratada de forma adecuada.

Por último, manifiesta que no fue informada ni de forma escrita ni de forma verbal de que las pruebas realizadas no ofrecían una garantía de que el feto pudiera venir con malformaciones por lo que le impidieron tomar la decisión de interrumpir la gestación.

En consecuencia, solicita ser indemnizada en cantidad suficiente para cubrir los daños y perjuicios físicos y morales causados como consecuencia de la asistencia médica recibida en el Hospital Universitario 12 de Octubre y en Hospital Central de La Defensa Gómez Ulla.

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

Se trata de una paciente de 35 años de edad y tercigesta, sin antecedentes familiares de interés. Como antecedentes personales presentaba hernia inguinal intervenida a los 7 años, primer embarazo en 2010, que cursó sin incidencias con un parto fórceps de una mujer de 3300 gr, y un aborto.

Gestación controlada en el Hospital Universitario 12 de octubre hasta la semana 20 de gestación, con fecha de la última regla el 5 de mayo 2017. Posteriormente, el seguimiento y asistencia al parto se realizó en el Hospital Central de la Defensa Gómez-Ulla.

El 3 de agosto de 2017 se realiza analítica de sangre en la semana 13 de gestación: Hb 12,7. Serologías negativas para Virus de hepatitis B y C, sífilis y HIV, también negativo para enfermedad de Chagas. Rubeola y toxoplasmosis inmune.

El 12 de agosto de 2017 (semana 14), se realiza la ecografía obstétrica del primer trimestre en la Unidad de Medicina Fetal del Hospital Universitario 12 de octubre. En la anamnesis se describe, entre otros hechos, que la edad gestacional es de 14 semanas y la edad de 35 años. Los antecedentes médicos se describen como no relevantes.

Ecografía de primer trimestre: Ecografía transabdominal con Siemens Antares. Visualización buena. Actividad cardíaca positiva. Longitud cráneo-raquis (CRL) 80.0mm. Translucencia nuchal (TN) 2.40mm. Marcadores adicionales de riesgo: Flujo tricúspide normal. Conducto venoso (onda a): positivo. Hueso nasal presente.

Anatomía Fetal: No se observan anomalías fetales significativas, aunque el estudio morfológico está limitado dada la edad gestacional

Placenta anterior alta. Estructura normal. Líquido amniótico normal.

Se le realiza analítica bioquímica y exploración tiroidea (suero). Cribado prenatal 1 trimestre (suero) Beta-HCG libre 67.9 ng/ml; PAPP-A 3.24 mIU/ml, además de determinaciones microbiológicas.

Diagnóstico: gestación de 14+0 semanas con cribado combinado de cromosomopatías de bajo riesgo. Gestación en curso que corresponde con amenorrea. Índice de riesgo combinado del trimestre, evaluado por la combinación de edad materna, marcadores ecográficos y bioquímica sérica materna: bajo para Trisomía 21 (Síndrome de Down): 1/711 y para Trisomía 18 (Síndrome de Edwards): <1/10000. Por ello, no se recomienda estudio citogenético.

Se cita a la paciente para el 29 de septiembre de 2017 para realización de ecografía de 2º trimestre (semana 20).

El 29 de septiembre de 2017 se le realiza ecografía morfológica fetal que se describe del siguiente modo:

“Ecografía transabdominal con Toshiba Aplio MX. Visualización buena Biometría fetal: Diámetro biparietal (DBP) 49 mm. Perímetro cefálico (PC) 177.00 mm Perímetro abdominal (PA) 158.0 mm. Longitud de fémur (LF) 35.0 mm. Peso fetal estimado 391 g.

Actividad cardiaca positiva. Movimientos fetales visibles, Presentación cefálica. Líquido amniótico: normal. Cordón: tres vasos. Placenta anterior alta Grannum 1, estructura normal. Anatomía Fetal: No se observan anomalías morfológicas aparentes.

Diagnóstico: Gestación en curso que corresponde con amenorrea. Feto único normalmente desarrollado. Exploración morfológica fetal satisfactoria que no muestra anomalías morfológicas ni estigmas de cromosomopatía”.

Se cita a la paciente el 22 de diciembre de 2017 para ecografía del tercer trimestre.

El 21 de noviembre de 2017 acude al Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla derivada desde Ginecología por hipotiroidismo subclínico y gestación de 27 semanas. Se fija como fecha posible del parto el 9 de febrero de 2018. Se le realiza anamnesis. No tuvo control previo de hormonas tiroideas. AS en Agosto TSH de 3,27 T41 0,94. Autoinmunidad tiroidea negativa. En tratamiento con Eutirox 50 mcg/ desde el 7 de noviembre de 2017. La paciente se encuentra bien. No refiere notar síntomas de disfunción tiroidea ni bultoma cervical. No consume sal iodada. Se realiza exploración física y se solicitan exploraciones complementarias.

“TSH• 7.06 μ U/mi (0.35 - 4.94]

T4 LIBRE 0.82 ng/dl (0.7 - 1.8).

AUTOINMUNIDAD ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS

Anti-Tiroglobulina (TG) 2.7 Ul/ml

Anti-Peroxidasa tiroidea (TPO) 0 U/m.

Juicio Clínico: Hipotiroidismo subclínico, gestante. Segundo trimestre de embarazo se le pauta tratamiento y se aconseja revisión en un mes”.

El 7 de diciembre de 2017 se solicita interconsulta a Cardiología en la semana 32, pues presenta desde hace 1 mes sensación subjetiva de palpitaciones diarias de segundos, minutos de duración, que aparece tanto en reposo como al realizar actividad física habitual. Sin síncope ni palpitaciones. Sin ángor, sin disnea de esfuerzo ni de reposo u otros síntomas. Se le realiza anamnesis y un ECG que es informado de normal y se le solicita un Holter. Se concluye en estudio normal y que no requiere tratamiento.

El 20 de diciembre de 2017 (semana 32+5): se le realiza ecografía en la Consulta de Diagnóstico Prenatal del Hospital Central de la Defensa Gómez-Ulla. Datos ecográficos:

“Se visualiza feto único, con actividad cardiaca positiva y movimientos fetales activos. Situación: longitudinal.

Presentación: cefálica.

Biometrías fetales: DBP 78.8 mm acorde a 31.4s AC 270.2 mm acorde a 31.1 s LF 59.3 mm acorde a 30.6 semanas. PFE: 1724 gr.

Estudio de placenta y líquido amniótico: Se visualiza placenta normo inserta en cara anterior, de grado 11 de Grannum. Cordón trivascular.

Líquido amniótico en cantidad normal.

Estudio hemodinámico fetal: Se objetivan flujos diastólicos umbilicales preservados. Resistencias vasculares cerebrales dentro de la normalidad, sin signos de redistribución hemodinámica.

IP arteria umbilical 1.45 (p95)

IP arteria cerebral media 1.49 (>p5)

ICP 1.021CP 1.02 (<p5)

Ip uterinas 0.48 (<p95)”

Se solicita control Eco-Doppler en 24-48 horas para confirmar si existe un crecimiento intrauterino retardado. Se lleva a cabo el 22 de diciembre de 2018 y objetiva “Bajo peso para edad gestacional con estudio hemodinámico normal. Nuevo control en 2 semanas”.

El 28 de diciembre de 2017 se le vuelve a controlar a la paciente por Endocrinología con juicio clínico de hipotiroidismo subclínico primario gestacional mal compensado. Se le pauta tratamiento y control al mes sin falta.

El 9 de enero de 2018 (semana 36+6), se realiza ecografía en la consulta de Diagnóstico Prenatal del Hospital Central de la Defensa Gómez-Ulla. Se confirma CIR tipo 1 con estudio hemodinámico alterado por lo que se indica terminar la gestación a partir de la semana 37 de gestación.

La paciente ingresa el 19 de enero de 2018 para inducción de parto por diagnóstico de CIR tipo 1 (crecimiento intrauterino retardado). Se realizó con la aplicación de prostaglandinas vaginales. Se asiste a parto normal. Alumbramiento dirigido con placenta y membranas normales. Sutura de desgarro de 1º grado. A las 23:25 horas del 19 de enero de 2018, se produce el nacimiento de un varón de 2.940 gr. con test de Apgar 9/10 y pH arterial normal de 7,31.

El resultado de la exploración del recién nacido es el siguiente:

“Peso: 2.940 gr (p52, 0.07 DE). Longitud: 46.5 cm (p15, -1.06 DE). Cefálico: 31 cm (p7, -1.49 DE). Buen estado general. Buen estado de hidratación y nutrición. Buena perfusión periférica. Normo coloreado.

Máscara equimótica. Cabeza normo configurada. Orejas normales. Implantación normal. Ojos con desviación mongoloide. Boca pequeña. Raíz nasal ancha. Orejas pequeñas. Paladar integro. Pliegue nuchal redundante. Clavículas íntegras.

AC: rítmico, sin soplos. Pulsos presentes y simétricos.

AP: buena ventilación bilateral sin ruidos patológicos. No distrés respiratorio. Tórax campaniforme con mamilas separadas. Abdomen blando y depresible, sin masas ni regalías.

Fontanela normotensa. Reflejos arcaicos presentes y simétricos. Vital y reactivo. Hipotonía axial y cervical.

Caderas: maniobras de Barlow y Ortolani negativas, caderas laxas.

Genitales externos con teste izquierdo en región inferior de canal inguinal pudiendo descender a escroto con ascenso posterior sin permanecer en bolsa escrotal, tamaño discretamente menor; teste derecho tamaño normal, localizado en bolsa escrotal. Ano normo inserto”.

El recién nacido va a planta con la madre. Controlado por Neonatología. En informe de consulta de Neonatología de 8 de febrero de 2018 se hace constar como diagnóstico, tras estudio de citogenética convencional, trisomía del cromosoma 21.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la gestante del Hospital Universitario 12 de Octubre y del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla (folios 23 a 254 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC, se ha recabado el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario 12 de Octubre de 25 de julio de 2018, donde se señala que *“En el caso particular de esta gestante, la translucencia nuchal fue de 2.4 mm, inferior al percentil 95 para el CRL fetal y por tanto normal. La combinación de este dato junto a las determinaciones de los marcadores bioquímicos (PAPP- A y beta-HCG), en la analítica extraída el día 3 de agosto, arrojó un riesgo de trisomía 21 de 1/711 y de trisomía 18 inferior a 1/10.000. En base a estos resultados, se informó detenidamente a la gestante de que el riesgo de ambas aneuploidías era inferior al punto de corte aceptado universalmente de 1/270 y por tanto no estaba recomendado someter al embarazo a pruebas adicionales.*

Como puede comprobarse, no se informó que el riesgo fuera nulo, sino que era bajo, de 1 posibilidad entre muchas. Además, el estudio que en esta Unidad se hace de forma sistemática en el primer trimestre buscando otros potenciales marcadores de enfermedad fetal (flujo en el ductus venoso, flujo tricúspide, hueso nasal) también resultó negativo, abundando todo ello en el bajo riesgo que el feto tenía de tener una enfermedad cromosómica. Por último, se hizo un estudio morfológico fetal precoz, limitado por el propio tamaño fetal, y también fue normal.

Cabe destacar, no obstante, que el propio informe ecográfico en el primer trimestre, que se entrega a la paciente, incluye una leyenda en la que se enfatiza que “Esta ecografía tiene como principales objetivos diagnosticar el número de fetos existentes, su vitalidad, la estimación de la edad gestacional, el estudio de marcadores de cromosomopatías y la exploración del útero y anejos. A pesar de que en el primer trimestre se pueden diagnosticar algunas alteraciones morfológicas fetales graves, la ecografía realizada a esta edad gestacional tiene poco valor para su diagnóstico. Por ello, el resultado normal de esta ecografía no garantiza la normalidad anatómica fetal”.

De igual modo, consta en el expediente informe del jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla de 13 de julio de 2018, que se limita a la exponer la relación de ecografías y pruebas complementarias ya recogidas en el apartado de la historia clínica. También consta en el expediente solicitud aclaratoria de la Inspección sanitaria al Servicio de Neonatología del hospital, al reflejar en el informe de alta de Maternidad que el riesgo de padecer anomalías cromosómicas tras el cribado realizado era de 1/378, intermedio para trisomía 21, y no de 1/711, bajo, como se refleja en el resto de informes del procedimiento.

También figura en el expediente informe de la Inspección Sanitaria de 21 de marzo de 2019, el cual señala que la paciente *“acude al Hospital 12 de Octubre a las 14 semanas de gestación; se le realiza el control del primer trimestre según protocolo de la SEGO encontrándose riesgo bajo para cromosopatías. La bibliografía consultada nos informa de que el periodo de screening en la que se realice ecografía y analítica del primer trimestre deben estar comprendidos entre la 11-13+6 semanas no siendo así el caso de la paciente, a fin de que la sensibilidad fuera mayor.... El resultado de este triple screening, que la paciente incluso ha aportado en su reclamación y que consta en la historia clínica, dio un riesgo combinado para trisomía 21 de 1/711, catalogado de bajo riesgo, no estando aconsejado someter al embarazo a pruebas adicionales... No se le informó que el riesgo fuera nulo, sino que era bajo, de una posibilidad entre muchas”*.

Asimismo, se ha incorporado informe pericial de la aseguradora del Servicio Madrileño de Salud de 21 de enero de 2019, el cual afirma que *“la técnica de screening combinado del 1º trimestre que se ofreció a la paciente y que era la que estaba indicada, no es una técnica infalible. Debemos recordar que riesgo bajo no es riesgo nulo. Por desgracia, el resultado ha sido la de un falso negativo (descrito en el 1/2 % de los casos) es decir la aparición de un recién nacido con la enfermedad que queríamos diagnosticar prenatalmente y no ha sido posible.”*, concluyendo que la asistencia médica dispensada a la paciente fue conforme a las normas de la *lex artis ad hoc*.

Una vez instruido el procedimiento, se confirió trámite de audiencia a la reclamante y al centro concertado, Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla por oficio de 14 de noviembre de 2019.

La representación legal de la reclamante presenta escrito de 19 de noviembre de 2019, alegando que en el informe que emite el Hospital

Gómez Ulla (folio 117 del expediente) figura claramente que el recién nacido presentaba pliegue nucal redundante, paladar íntegro, orejas pequeñas, y otras características que, si las presentaba al nacer, las tenía antes y no fueron visualizadas en las ecografías. Además, señala que el riesgo de que el hijo de la reclamante naciera con alguna alteración cromosómica era un riesgo intermedio y así se expone en el folio 134 del expediente en contestación a la duda que plantea la Inspección. Por otro lado, refiere que teniendo en cuenta que el período de screening, según la Inspección, debe estar comprendido entre la 11-13+6 semanas y que la paciente acudió por primera vez en la semana 14 de gestación para control, todavía se tenían que haber extremado más las pruebas a realizar. En cualquier caso, con los datos que había, cuando menos deberían haber informado a la gestante de que existían más pruebas para controlar el embarazo, cosa que no hicieron. Por último, la reclamante cuestiona la experiencia de los especialistas en medicina fetal que realizaron las ecografías.

El centro concertado, por medio de su aseguradora, presenta escrito de alegaciones de 23 de diciembre de 2019, remitiéndose a los fundamentos del informe médico pericial aportado al expediente con fecha 21 de enero de 2019.

Finalmente, el 21 de mayo de 2020 se formula propuesta de resolución por el secretario general del Servicio Madrileño de Salud, por delegación de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria, en la que se desestima la reclamación al no existir evidencia de que la asistencia haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis*.

CUARTO.- El 11 de junio de 2020 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 270/20 al letrado vocal D. Francisco Javier Izquierdo Fabre que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 28 de julio de 2020.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada, y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, dado que este procedimiento se incoó a raíz de la reclamación formulada con posterioridad a la entrada en vigor de dicha norma.

Ostenta la reclamante legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP)

en cuanto afectada por la asistencia sanitaria, pretendidamente deficiente, dispensada por el Servicio Madrileño de Salud. En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo (así la Sentencia de 28 de marzo de 2012) reconoce la legitimación de los progenitores para reclamar por el daño moral consistente en privarlos de la posibilidad de decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, así como por el mayor coste o el incremento que supone la crianza de un hijo afectado por una grave patología (en el caso de la citada sentencia, el síndrome de Down).

Ahora bien, de los términos de la reclamación se infiere que la madre actúa también en nombre y representación de su hijo, al tratarse de un menor de edad, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 162 del Código Civil, que atribuye la representación legal de los menores no emancipados a los padres. Se ha aportado para acreditar la relación filial, fotocopia del libro de familia. No obstante, ya el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, en sus Dictámenes 318/13, de 30 de julio y 205/14, de 21 de mayo, señaló que, de acuerdo con la jurisprudencia mayoritaria, no puede reconocerse legitimación a hijo para reclamar, pues ello implicaría reconocer el nacimiento en sí mismo como un daño, lo que encuentra rechazo en nuestros tribunales que atienden a la hora del resarcimiento al daño moral y patrimonial causado a los padres. En este sentido ya citamos la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2007, en la que no se reconoce la petición de indemnización a favor del hijo menor al considerar la Sala que se trata de *“una situación que afecta exclusivamente a los padres”*. En el mismo sentido la Sentencia de 23 de noviembre de 2007 cuando señala que *“debe descartarse que se haya producido un daño a la menor, ya que esta Sala ha venido considerando, desde la sentencia de 5 de junio de 1998 que no puede admitirse que este tipo de nacimientos sea un mal en sí mismo”*. De esta

manera se rechazan en nuestro derecho las acciones de *wrongful life*, entabladas por el propio hijo por el mismo hecho del nacimiento, por la propia vida.

Actúa la reclamante mediante abogada, sin que se haya acreditado aportación de poder general para pleitos y procedimientos otorgado en nombre propio por la madre reclamante.

Hecha la anterior puntualización y como quiera que la Administración ha entrado a conocer el fondo del asunto por entender correctamente acreditada la supuesta representación, esta Comisión, a pesar de considerar que existe dicho defecto, examinará la concurrencia de los requisitos para estimar o no, en su caso, la presencia de responsabilidad patrimonial, sin perjuicio de recordar a la Administración la necesidad de que la representación legal se acredite en forma adecuada.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que la asistencia fue dispensada, en un primer momento, en un centro público como el Hospital Universitario 12 de Octubre, perteneciente a su red asistencial y, posteriormente, en un centro concertado como el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, en el ámbito del concierto suscrito con la Comunidad de Madrid. A este respecto esta Comisión viene reconociendo en numerosos dictámenes (222/17 de 1 de junio, 72/18 de 15 de febrero y 219/18 de 17 de mayo), la legitimación de la Comunidad de Madrid en los supuestos en los que la asistencia sanitaria se presta en centros concertados, siguiendo el criterio mantenido por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencias como la de 14 de marzo de 2013 (rec. 1018/2010). En esta misma línea se sitúa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 22 de mayo de 2019 (rec. 68/2019) que, tras destacar que la LPAC no recoge una previsión

similar a la disposición adicional 12ª de la LRJ-PAC, considera que, en los casos en los que la asistencia sanitaria a usuarios del Sistema Nacional de Salud es prestada por entidades concertadas con la Administración (como era el caso), se trata de sujetos privados con funciones administrativas integrados en los servicios públicos sanitarios, por lo que no es posible que se les demande ante la jurisdicción civil ya que actúan en funciones de servicio público.

En cuanto al plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 67.1 de la LPAC). En el presente caso, el *dies a quo* vendría determinado por el diagnóstico definitivo de trisomía 21 que recibe el menor, tras el correspondiente estudio de citogenética convencional, el 8 de febrero de 2018. Así las cosas, no cabe duda de la presentación en plazo de la reclamación formulada el 12 de junio de 2018.

En cuanto al procedimiento, no se observa ningún defecto en su tramitación. Se ha recabado informe de los servicios implicados en el proceso asistencial de la reclamante. Es preciso hacer constar que el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Central de la Defensa es una mera transcripción de las pruebas efectuadas a la gestante, pero ello no se considera por esta Comisión un obstáculo para la emisión del presente Dictamen, tomando en consideración que la reclamante centra sus reproches principalmente en las pruebas realizadas en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Consta que el instructor del procedimiento solicitó también un informe a la Inspección Sanitaria, que fue convenientemente emitido tras solicitar aclaración al centro concertado sobre ciertos datos reflejados en la historia clínica.

Ha emitido también informe el perito designado por la aseguradora del Servicio Madrileño de Salud, con el contenido referido. Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia al reclamante, que formuló alegaciones en el sentido ya expuesto y al centro concertado. Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación que ha sido remitida, junto con el resto del expediente, a la Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo dictamen.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución a cuyo tenor: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

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

“(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE , un sistema de responsabilidad patrimonial : a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del

funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.

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

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

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio

público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *“en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado”*.

CUARTA.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, procede analizar la acreditación de los daños alegados por la reclamante y de su conexión con la actuación de la Administración. En este sentido, el artículo 32.2 de la LRJSP establece: *“En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”*.

Es doctrina jurisprudencial reiterada, citada en nuestros dictámenes 330/16, de 21 de julio y 545/16, de 1 de diciembre, que no puede plantearse una posible responsabilidad de la Administración sin la existencia de un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado, lo que exige *“(...) 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”(Sentencias del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012 -rc 280/2009-y 30 de diciembre de 2013 -rc-a 300/2008-).

De igual modo, constituye la regla general que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. Así se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”*.

QUINTA.- Como ya hemos señalado anteriormente, la Sala Tercera del Tribunal Supremo, 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, posteriormente, por sendas resoluciones de 28 de marzo de 2012 (RRCC6454/2010 y 2362/2011), 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, debiéndoles 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 inexcusablemente unidos en estos casos si se pretende cumplir el principio de reparación integral del daño de modo 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 recurrida 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 recurrida”.*

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, deban 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 por un lado, que la asistencia sanitaria durante el embarazo, 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, dado el nivel de riesgo innato al embarazo de la reclamante, la amniocentesis era un medio útil para determinar si, en efecto, el feto podía tener la alteración genética de referencia. Por otro lado, es preciso acreditar si la administración informó adecuadamente a la gestante sobre el índice de fiabilidad del método de cribado efectuado.

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 verdadero de anomalías cromosómicas.

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 1/711 y de trisomía 18 menor de 1x10.000. Igualmente, en él aparecieron como normales el pliegue nuchal fetal y la detección sanguínea de las hormonas BHCG y PAPPa. En relación con el pliegue nuchal, señala la Inspección sanitaria en su informe que *“llama la atención que en la reclamación en uno de sus apartados se especifica “sí a todo lo anterior añadimos que el feto presentaba pliegue nuchal redundante, con resultados más que fiables nos encontramos entre la semana 10 y 14, cuando tiene una longitud cráneo caudal de entre 38 y 84 mm la información y la realización de más pruebas se hacía más*

necesaria”. Sin embargo la paciente acudió a primera consulta cumplidas las 14 semanas y no se menciona en ningún informe pliegue nuchal redundante”.

Estando su riesgo por encima de 1/270, cifra que discrimina la 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. Como señala el jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario 12 de Octubre en su informe *“En el caso particular de la gestante, la translucencia nuchal fue de 2.4mm, inferior al percentil 95 para CRL (longitud cráneo caudal) fetal y por tanto normal. La combinación de este dato junto a determinaciones de los marcadores bioquímicos (PAPP-A y beta- HCG), en la analítica extraída el 03 de agosto, arrojó un riesgo de trisomía 21 de 1/711 y de trisomía 18 inferior a 1/10.000. En base a estos resultados, se informó detenidamente a la gestante de que el riesgo e ambas trisomías era inferior al punto de corte aceptado universalmente 1/270 y por tanto no estaba recomendado someter al embarazo a pruebas adicionales”.*

No puede apreciarse, en consecuencia, que haya existido una mala praxis al no indicar a la embarazada la conveniencia de realizar la amniocentesis u otra prueba invasiva para detectar algún tipo de anomalía cromosómica en el feto.

De los informes de la Inspección médica, así como del facultativo que asistió a la gestante 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.

Como señala el Dictamen del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid 298/12, de 16 de mayo, *“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.

En relación con el seguimiento posterior del embarazo en el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, cuya actuación no es realmente reprochada por la reclamante, como señala la Inspección médica en su informe *“El control de la gestación a partir de la 20 semana pasó al Hospital Gómez Ulla; en este hospital se hicieron los controles específicos según protocolos de la SEGO”*.

SEXTA.- Ahora bien, a diferencia del supuesto objeto del dictamen 298/12 del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid antes citado, no consta en la historia clínica de la gestante, a la hora de la realización del triple screening, que fuera advertida (en aquel supuesto mediante documento de consentimiento informado firmado por la paciente), de las posibilidades de error de dicha prueba en un margen 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).

En este sentido, el informe del Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario 12 de Octubre alude a la información posterior del resultado *“detenidamente”* a la gestante y señala que *“Cabe destacar, no obstante, que el propio informe ecográfico en el primer trimestre, que se entrega a la paciente, incluye una leyenda en la que se enfatiza que “... A pesar de que en el primer trimestre se pueden diagnosticar algunas alteraciones morfológicas fetales graves, la ecografía realizada a esta edad gestacional tiene poco valor para su diagnóstico. Por ello, el resultado normal de esta ecografía no garantiza la normalidad anatómica fetal”. A esto hay que añadir que el documento informativo sobre el conjunto del embarazo que se entrega a todas las gestantes en nuestro hospital al comienzo del control incluye un apartado informativo sobre el cribado de las anomalías cromosómicas y donde se dice que el resultado final “no indica con certeza si el feto tiene o no algunas de esas alteraciones, sino que nos informa de la probabilidad teórica de que las pueda tener” y que de esta probabilidad teórica la gestante fue informada en términos fácilmente entendibles en la ecografía del primer trimestre”*.

Consultado el Protocolo de la SEGO al respecto del cribado cromosómico establece que *“la información precibado debe darse antes de las semanas 10-12^a. El asesoramiento puede realizarlo personal sanitario que atienda a la gestante con formación suficiente sobre el método (matrona, médico de atención primaria, obstetra...).* Aunque sólo se precisa legalmente consentimiento verbal, éste debe ser registrado en la historia clínica. Es aconsejable disponer de documentos informativos escritos sobre todas las fases del cribado y que la paciente pueda firmar tanto la entrega de la información como la denegación de alguna de las partes del CCPT (p.e. que quiera realizarse la ecografía

pero no conocer su riesgo combinado). Si la gestante rechaza el cribado en alguno de sus puntos debe igualmente constar en la historia clínica. Nuestra recomendación es que la información tanto pre como poscribado se proporcione de forma presencial por las implicaciones o dudas que pueda generar y, de forma indispensable, en los casos en los que se deban ofertar pruebas de segunda línea o diagnóstico”.

En consecuencia, cabe apreciar un defecto en la información suministrada a la gestante con carácter previo a la realización de las pruebas en cuanto a su grado de fiabilidad, a la vista de la historia clínica incorporada al expediente, lo que le ha ocasionado un daño moral, si bien que atenuado por la circunstancia de que, dado el resultado de aquellas, no se hubiera indicado en ningún caso la realización de una amniocentesis o cualquier otra prueba invasiva para detectar la trisomía 21 que finalmente fue diagnosticada.

Es preciso partir de que la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo -sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (r. 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (r. 2302/2009) y que en cuanto a su concreta indemnización, la sentencia de 11 de mayo de 2016 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (r. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, *“para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes”*. Tomando en consideración que la información aportada a la reclamante no hubiera variado en modo alguno el curso posterior de los acontecimientos, entendemos que procede indemnizar con la cantidad de 3.000 euros a la reclamante por el defecto de información advertido.

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación presentada indemnizando a la reclamante en la cantidad de 3.000 euros.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 28 de julio de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 323/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid