

Dictamen n°: **487/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **27.10.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 27 de octubre de 2020, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña.(en adelante “*la reclamante*”) por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de su hijo..... que achaca a la deficiente colocación de una vía venosa por un síndrome antifosfolípido en el Hospital Universitario 12 de Octubre (HUDO).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 3 de mayo de 2019 la reclamante presentó en el registro de la Subdelegación del Gobierno de Salamanca un escrito en el que formulaban una reclamación de responsabilidad patrimonial por la asistencia prestada al hijo de la reclamante en el citado centro sanitario.

Expone que la reclamante estaba diagnosticada de síndrome antifosfolípido y en tratamiento con clexane y AAS (ácido acetilsalicílico) durante todo el embarazo. Tuvo una gestación gemelar bioamniótica con secuencia TAPS (Twin anemia-polycythemia sequence) estadio IV. La gestación se controlaba en Salamanca hasta que apareció la TAPS en la

semana 26. Como consecuencia del citado TAPS requirió cesárea urgente en la semana 29 + 5. El segundo gemelo era “anémico” e ingresó en la UCI de Neonatología del HUDO falleciendo el 6 de mayo de 2018 por tromboembolismo pulmonar severo con evolución a fallo multiorgánico refractario.

Considera que existió una negligencia puesto que, ante la situación de hipercoagulabilidad de la madre causada por el síndrome antifosfolípido, este hecho unido a la colocación de una vía venosa central (umbilical) originó múltiples trombos. Si se colocó por urgencia no debería haberse optado por esa vía, sino que se tenía que haber quitado de inmediato al tener vía periférica y no esperar varios días como fue el caso cuando se observó una vaina de fibrina en la punta del catéter y múltiples trombos que embolizaron el pulmón derecho originando múltiples tromboembolismos que causaron la muerte. Incide en que pese a los antecedentes de síndrome antifosfolípido no se realizaron controles de coagulación que incluyeran anticuerpos anticardiolipinas o cualquier otro que valorase esa situación.

Añade que la hipercoagulación se incrementó por las transfusiones de hematíes y plaquetas realizadas por ser gemelo donante (anémico) de la patología que había desencadenado la cesárea urgente (secuencia anemia-policitemia) y por la colocación errónea de la vía umbilical en aurícula derecha que también genera esta alteración mencionada.

Extracta los resultados de diversas pruebas (ecocardiograma, ecografías y radiografías) en los que se alude al catéter.

Entiende que existiendo ya un factor de riesgo “clínicamente tolerable” como eran las transfusiones se tenían que haber evitado los otros dos como fueron la colocación de una vía umbilical y su colocación de forma incorrecta en la aurícula derecha.

Afirma que el diagnóstico de tromboembolismo pulmonar que desencadenó el fallecimiento es claro toda vez que en las ecografías se observan trombos que posteriormente desaparecían ecográficamente porque embolizaban en el pulmón, único sitio al que podían ir y que produjeron múltiples tromboembolismos.

Concluye indicando que *“si se hubieran tenido en cuenta estas circunstancias, posiblemente no hubiera habido tan fatal desenlace que, a día de hoy, tanto sufrimiento ocasiona y que posiblemente no desaparecerá nunca”*.

No se recoge en el escrito solicitud alguna.

Aporta fotocopia del DNI de la reclamante, certificado médico de defunción, fotocopias del Libro de Familia y diversa documentación médica.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se ha incorporado la historia clínica del HUDO ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

La reclamante, nacida en 1970, diagnosticada de síndrome antifosfolípido (en tratamiento con clexane, tromalit e isovorin) y con antecedentes de dos abortos (2010 y 2013) y una niña viva y sana (parto con ventosa) en 2016, se sometió a tratamiento de fecundación in vitro con ovocitos propios congelados. Padecía asimismo hipotiroidismo subclínico en tratamiento, alergia gestacional en tratamiento, hipertensión ocular sin tratamiento y en 2010 se le había realizado una polipectomía endometrial.

En la semana 25 de gestación se detectó una gestación gemelar monocorial biamniótica con secuencia TAPS por lo que fue remitida desde el Hospital Clínico Universitario de Salamanca al HUDO.

En este hospital se realizaron dos transfusiones intraútero por anemia fetal grave sin conseguirse ascenso de las cifras de hemoglobina (folio 30), por lo que se realizó una cesárea urgente en la madrugada del 28 de abril de 2018.

Nacieron dos varones, uno de ellos que posteriormente falleció y que motiva la reclamación, nació con 1.600 gr de peso y un test de Apgar de 1 que remontó a 8 a los 5 minutos y a 9 a los 10 (folio 14).

Nació pálido (folio 141) sin respirar por lo que se intuba, se conecta a ventilación mecánica, se realizó masaje cardíaco y se canalizó vena umbilical para la administración de fármacos, nutrición y extracción de controles analíticos (folio 112). Ingresó en UCI neonatal por prematuridad. Insuficiencia respiratoria aguda hipoxémica. Intubación. Anemia grave (folio 100). Dilatación biauricular e hipertensión pulmonar suprasistémica.

A su ingreso (5:05 horas) se realiza una radiografía de tórax-abdomen en la que se aprecia acceso venoso umbilical con extremo distal en porta izquierda, precisa recanalización. Parénquimas pulmonares sin alteraciones significativas en la aireación. Cardiomegalia extrema. Aireación parcial de estómago. Tubo endotraqueal normoposicionado. Aumento difuso del espesor de partes blandas. Se repite a las 9:40 y 18:03 horas con control de catéteres normalizados, resto sin cambios significativos

El 29 de abril, a primera hora presenta un episodio de taquicardia por lo que se realiza ecocardiograma en el que se objetiva dilatación biauricular, disfunción sistólica de ventrículo izquierdo (VI).

Ese día presenta por la tarde nuevo episodio de taquicardia autolimitada y en RX se visualiza vía venosa central umbilical en aurícula derecha, que se retira 0,5 cm hasta situarse en control posterior en

situación correcta. Presenta acidosis metabólica progresiva que necesita soporte vasoactivo con dopamina.

También presentó ictericia mucocutánea. Coombs directo: negativo. Requirió fototerapia simple durante 65 horas.

Se realiza ecocardiograma en el que no se visualiza catéter intracardiaco (posición correcta), ni trombos. Derrame pericárdico moderado, con leve repercusión hemodinámica e hipertensión pulmonar suprasistémica con disfunción leve/moderada de ventrículo derecho (VD).

El 30 de abril presentó un episodio de desaturación con taquicardia, hipercapnia, hipoxemia y acidosis fundamentalmente respiratoria y sangrado por tubo endotraqueal (TET), que requiere transfusión de plasma, plaquetas y hematíes. Se realiza nueva radiografía que se informa: TET a 13 mm de la carina, resto de dispositivos sin cambios. Volúmenes pulmonares disminuidos con aumento de densidad que pueden ser debidos a atelectasias subsegmentarias y/o hemorragia pulmonar.

Ecocardiograma con signos de congestión venosa sistémica, aurículas dilatadas. VD dilatado e hipertrófico con disfunción sistólica global moderada de VI. Hipertensión pulmonar a nivel sistémico.

Metabólico renal: edematoso, con diuresis recortadas mientras el empeoramiento y hemograma con coagulación normal.

Se anota como juicio clínico: *“Anemia prenatal grave por transfusión feto-fetal. Derrame pericárdico leve, en mejoría respecto a estudio previo. Hipertensión pulmonar a nivel sistémico. Disfunción sistólica moderada de ventrículo izquierdo”*. Se informa a los padres (folios 113-114).

Los padres acuden a verle y son informados (folio 164).

El 1 de mayo, se mantiene la inestabilidad con diuresis más recortadas en la tarde, glucemias justas a pesar del cambiar las perfusiones de glucosado, coagulación normal. Nueva rx con mejoría de las opacidades pulmonares y sin cambios en la ubicación de tubos y catéteres.

Se repite por la tarde por empeoramiento con sospecha de hemorragia pulmonar. La ecografía revela hepatomegalia homogénea catéter venoso umbilical con extremo distal progresado hacia aurícula derecha, adherido a la pared posterior con punta móvil. Tras retirada 4 mm se documenta la existencia de un pequeño trombo/ vaina de fibrina asociada a la punta del catéter y a la pared posterior de la aurícula. Se retira la vía venosa umbilical. Aumento de tamaño de suprarrenales, riñones con aumento de la ecogenicidad cortical en posible relación con nefropatía médica.

Los padres son informados (folio 163).

El 2 de mayo, se solicita nueva radiografía por empeoramiento que informa de la aparición de opacidad en lóbulo superior derecho probablemente en relación con atelectasia. El resto prácticamente sin cambios.

Ante cuadro de empeoramiento respiratorio se optimiza tratamiento antibiótico y se solicita ecografía abdominal para visualizar recorrido de umbilical dada la imagen de trombo en ventrículo derecho que podría generar tromboembolismo pulmonar (folio 115).

Se realiza a las 20:51 horas y el informe se valida a las 00:23 del 3 de mayo. La ecografía abdominal no muestra cambios significativos respecto a los estudios previos (folio 133).

Ecografía cerebral en la que no se observan signos de sangrado intracraneal, que se repite el 3 de mayo, por shock grave con esclerema

generalizado, color grisáceo de mala perfusión periférica, hiperglucemia por encima de 400mg/dl, que se informa con sangrado intraventricular bilateral que se extiende a tercer y cuarto ventrículo. Lesión parenquimatosa grado 1.

Se sustituye la vía umbilical por epicutáneo central en miembro inferior derecho (folio 115)

Se repite ecocardiografía, que evidencia escaso llenado de VD, además de imagen sugestiva de trombo en rama pulmonar derecha.

Alteraciones importantes de datos analíticos a pesar de las medicaciones. Ecocardiograma con hipertensión pulmonar severa, hipertrofia y disfunción de VD, hipertrofia y disfunción diastólica de VI con ambos ventrículos escasamente precargados. Sospecha de tromboembolismo pulmonar periférico con desaparición de los trombos descritos en el lado derecho del corazón. Insuficiencia renal aguda oligúrica.

Presenta insuficiencia renal aguda oligúrica con alteraciones metabólicas secundarias (hiperpotasemia, hipernatremia, hiperfosforemia, hipocalcemia).

Se informa a los padres que le ven y le tocan (folio 158).

El 3 de mayo tiene a primera hora esclerema generalizado con un color grisáceo de mala perfusión periférica. Está sedorrelajado. Vibra con el oscilador de alta frecuencia. Tiene un catéter central epicutáneo y dos vías periféricas, una de las cuales se pierde a primera hora, por lo que se canaliza un epicutáneo en miembro superior izquierdo que se retira 2 cm (se desplaza a mamaria) para dejarlo periférico.

Dada su situación crítica no se plantea repetir ecocardio ni eco cerebral.

Se informa a los padres que entienden la situación de riesgo. La madre, enfermera, pregunta por la posibilidad de usar fibrinolíticos. Se le informa del riesgo en la situación actual y de que la hemorragia pulmonar lo contraindica (folio 116)

El niño entra en un estado de disfunción multiorgánica, que se atribuye a tromboembolismo pulmonar severo con disfunción diastólica e insuficiencia renal grave con anuria en las últimas 36 horas e hipertensión pulmonar suprasistémica.

El día 4 de mayo se anota: *“Padres informados de la situación de extrema gravedad de (...) y de que tras reunirnos en sesión conjunta la actitud del equipo es, por el momento, continuar con los cuidados optimizando la asistencia y los tratamientos que recibe, aunque el cuadro global del niño es sugestivo de una hipoxia tisular extensa (hiperpotasemia, hiperfosforemia, acidosis láctica mantenida, hipotermia, shock refractario) que le condiciona una gravedad extrema. Se les informa también de la posibilidad de fallecimiento”*.

La madre firma el consentimiento informado para la canalización de una vía central (folio 145).

El 6 de mayo ante la mala evolución se recoge en la historia que, dada la ausencia de respuesta a ningún tipo de medida, el empeoramiento progresivo y la posibilidad de fallecimiento próximo se avisa a los padres para plantearles el acompañamiento con su hijo hasta el último momento. Acuden al hospital y al desear cogerle se adoptan medidas para permitirlo y finalmente fallece a la 1:30 horas del día 6 de mayo.

Tras el fallecimiento, se ofrece soporte psicológico a los padres si bien en ese momento, no lo demandan. Se ofrece y explica la posibilidad de autopsia clínica si lo desean, pero los padres expresan no desear autopsia (folio 118).

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

El 12 de junio de 2019 la jefa de Responsabilidad Patrimonial dirige un escrito a la reclamante informándole de la admisión a trámite de la reclamación, el plazo máximo de resolución y el sentido del silencio en caso de falta de resolución expresa. Asimismo, solicita que se le indique la cantidad reclamada o los criterios para su determinación, tal y como exige el artículo 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

El 27 de mayo de 2019 la aseguradora del SERMAS acusa recibo de la reclamación.

Por medio de escrito fechado el 26 de junio de 2019 emite informe el jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUDO.

En el mismo expone la historia clínica de la reclamante y añade que:

“(...) la actitud obstétrica que se siguió en este caso se ajustó en todo momento a las recomendaciones actuales de manejo de esta complicación, específica de la gestación monocorial. Sobre lo que menos consenso hay es sobre la utilidad de las transfusiones intrauterinas, que en este caso se aplicaron en un afán por reducir la prematuridad pero que no fueron tan eficaces como lo han sido en otras ocasiones, aunque, en cualquier caso, lo que no fueron es perjudiciales. Por último, destacar que el antecedente en la gestante de padecer de síndrome antifosfolípido estaba perfectamente recogido y documentado en los múltiples informes que se entregaron por parte del Servicio de Obstetricia y Ginecología”.

El 24 de junio de 2019 emiten informe la jefa del Servicio y la jefa de Sección de Neonatología del HUDO.

En dicho informe, tras lamentar el fallecimiento, destacan que fue un niño de extrema gravedad desde la gestación y responden a las cuestiones planteadas en el escrito de reclamación.

Así respecto a que no se tuvo en cuenta el estado de hipercoagulabilidad por síndrome antifosfolípido de la madre unido a la colocación de la vía venosa central umbilical como causa de los trombos que luego aparecieron, responden que la reclamante presentó una gestación complicada y con patología gemelar monocorial biamniótica con secuencia TAPS estadio IV en la semana 26 de gestación, lo que significa que está pasando sangre de un gemelo a otro, en este caso del fallecido a su hermano. Además, estaba diagnosticada de síndrome antifosfolípido en tratamiento. Por ello el gemelo fallecido precisó dos transfusiones intraútero por cordocentesis por anemia fetal grave (sin objetivarse ascenso significativo en su hemoglobina). Ante esta situación los ginecólogos decidieron realizar una cesárea urgente.

El niño fallecido nació pálido, sin respirar, con frecuencia cardíaca baja y con valor en el test de Apgar en el primer minuto de 1, por lo que se intubó y conectó a ventilación mecánica precisando masaje cardíaco.

Posteriormente mejoró, pero necesitaba elevada asistencia respiratoria. Ante estas circunstancias (necesidad de reanimación avanzada en paritorio, la prematuridad, la necesidad de altas concentraciones de oxígeno y anemia neonatal grave) era de absoluta indicación el acceso de una vía venosa estable para administrar dobutamina (que siempre que se pueda se debe administrar por vía central), nutrición parenteral y extraer los controles clínicos necesarios.

Afirman que la canalización de los vasos umbilicales en el periodo neonatal, dadas las condiciones clínicas de gravedad, es de primera

elección en todas las guías clínica neonatales y así está referenciado en el protocolo clínico de canalización de vasos umbilicales del Servicio de Neonatología que aportan como documento adjunto. Como todo procedimiento médico tiene sus riesgos, pero en este caso el beneficio superaba los riesgos conocidos al tratarse de una actuación de urgencia sin que el síndrome antifosfolípido de la madre contraindique su utilización.

En cuanto a que no se realizó ningún control analítico de coagulación que incluyera anticuerpos anticardiolipinas recuerdan que al niño se le realizó estudio de coagulación con actividad de protrombina, tiempo de protrombina, INR, TTPa (tromboplastina parcial activada) y fibrinógeno a las 48 horas, con valores dentro de la normalidad para el periodo neonatal. Ese control se realizó cuando estuvo indicado por su cuadro clínico, pero no en relación con la patología materna porque no está indicada la detección de anticuerpos anticardiolipina. El síndrome antifosfolípido es una enfermedad autoinmune que afecta a mujeres en edad fértil y que complica las gestaciones con problemas como la prematuridad. No está descrita la aparición de trombos en periodo neonatal en relación con esta patología materna y lo único publicado es la necesidad de seguimiento neurológico por posibles riesgos de aprendizaje (citan literatura médica a este respecto).

Los niños prematuros tienen un riesgo muy elevado de trombosis. No está indicada la anticoagulación preventiva por el altísimo riesgo de sangrado, sobre todo cerebral.

Contestan también la afirmación de la reclamante en cuanto a que el estado de hipercoagulabilidad se incrementó por las transfusiones de concentrados de hematíes y plaquetas y la colocación errónea de la vena umbilical en aurícula derecha.

A este respecto destacan que, tras la colocación de la vena umbilical, se realizaron hasta seis radiografías y ecocardiografías de control. A partir de las primeras, se recolocó el catéter, tras lo cual se comprobó que estaba en posición correcta y no había trombos.

En la ecocardiografía del 1 de mayo los cardiólogos informaron por primera vez que se observaba una imagen de catéter progresado en la aurícula derecha y se observa una imagen que podría tratarse de un rombo en aurícula y ventrículo derechos, que además parecía muy móvil y con riesgo de desprendimiento.

Destacan que, a pesar de la correcta posición tras su colocación, más de la mitad de los catéteres venosos umbilicales migran después de la inserción a posiciones con riesgos de complicaciones. Hasta el 28% migran hacia el corazón. No está claro por qué, pero probablemente influya la distensión abdominal que ocurre tras el nacimiento y la momificación del cordón umbilical. Por este motivo, entre otros, se realizan numerosos controles radiológicos y ecográficos en los primeros días de vida.

Ante este hallazgo se retiró el catéter umbilical y se canalizó uno central epicutáneo. Al presentar en ese momento un sangrado activo reciente (hemorragia pulmonar) y siguiendo indicaciones del protocolo de trombosis del servicio, se decidió de forma consensuada en sesión clínica no iniciar tratamiento anticoagulante con heparina, ya que existía alto riesgo de sangrado a otros niveles, especialmente a nivel cerebral, decisión que avalan con la cita de distintas referencias de la literatura médica. Asimismo, citan referencias bibliográficas relativas a que la oclusión trombótica de los catéteres venosos centrales es un problema común en los recién nacidos, siendo la prevalencia variable, hasta el 67% en algunas publicaciones. Respecto al uso de heparina profiláctica, no hay una recomendación uniforme sobre la heparinización de los catéteres venosos umbilicales, sí los arteriales. En el protocolo del servicio de

canalización de venas umbilicales no está recomendada la heparinización de los catéteres venosos umbilicales (con cita de una referencia bibliográfica).

Finalizan su informe con el siguiente resumen:

“[el niño] nació en situación de gravedad extrema por su situación intrauterina que precisó, tal como se ha comentado, transfusiones de sangre intrauterinas. Continuó muy lábil los primeros días, precisó la colocación de un catéter en vena umbilical central por su gravedad y se realizaron los controles pertinentes analíticos, de coagulación, radiográficos y ecográficos. Su situación de compromiso multiorgánico, iniciada antes del nacimiento, le llevó a una situación de shock con hemorragia pulmonar grave a las 48 h y disfunción cardíaca grave. Todo ello empeoró, probablemente, por un tromboembolismo pulmonar. El síndrome antifosfolípido de la madre no aumenta el riesgo de trombosis, ni precisa ningún estudio en periodo neonatal ni tratamiento específico del niño. El manejo de los catéteres y los controles se hicieron siguiendo los protocolos del servicio, apoyados en la bibliografía actual. Los trombos en relación con los catéteres ocurren casi en el 50 por ciento de los casos en los niños prematuros.

Los padres de [el niño] estuvieron informados durante todo el ingreso de su gravedad y de todos los cambios y hallazgos que fueron sucediendo durante su ingreso”.

Adjuntan un protocolo de canalización de arteria y vena umbilical del Servicio de Neonatología del HUDO.

El 17 de julio de 2019 la reclamante presenta un escrito en el que reclama las siguientes cantidades:

- Perjuicio personal básico a cada progenitor (71.297,80 euros x 2):
142.595,60 euros.
- Perjuicio personal básico a cada hermano (20.370,80 euros x 2):
40.741,60 euros.
- Perjuicios particulares (perjuicio excepcional): 45.834,20 euros.
- Perjuicio patrimonial (Daño emergente)

Perjuicio patrimonial básico 407,42 euros x 4: 1629,68 euros

Gastos específicos (entierro, funeral): 2.528,90 euros.

Aporta factura de una funeraria.

El 6 de septiembre de 2019 emite informe la Inspección Sanitaria en el que considera que la asistencia sanitaria prestada al hijo de la reclamante fue adecuada a la *lex artis*. Considera correcta tanto la instalación de una vía central por la vena umbilical que fue objeto de vigilancia radiológica y ecográfica. Entiende adecuada la decisión de no anticoagular pese a lo cual desarrolló una hemorragia previa a la aparición de trombos. Su fallecimiento se debió a una serie de complicaciones cardíacas, pulmonares y metabólicas.

El 15 de junio de 2020 se concede trámite de audiencia a la reclamante que presenta escrito de alegaciones el 11 de julio.

En el mismo critica que no se firmase consentimiento informado para la implantación de una vía umbilical ni de ningún epicutáneo en miembros superiores ya que tan solo se firmó escrito de consentimiento informado para la implantación en arteria femoral de miembro inferior izquierdo el 4 de mayo de 2018 a los 7 días de su nacimiento.

Considera que debería haberse solicitado informe de Hematología ya que consta en el informe de la Unidad de Medicina Fetal que “*se comenta*” con los Servicios de Neonatología, Paritorio y Hematología, pero no hay ninguna contestación de Hematología. Entienden que la vía umbilical estuvo mal posicionada de tal forma que durante más de 12 horas estuvo en mal posición supradiafragmática en aurícula derecha.

Asimismo, considera que hubo un error de diagnóstico al calificar la madrugada del 30 de abril como hemorragia pulmonar por aspiración de sangre por tubo endotraqueal lo que en realidad era un tromboembolismo. Entienden que el personal de la UCI de neonatos del HUDO ha tenido unas actuaciones negligentes, dejando transcurrir el tiempo sin realizar un adecuado análisis etiológico, permitiendo que se produjeran múltiples tromboembolismos sin control hasta que llegó una situación de fracaso multiorgánico.

Destacan que el informe del Servicio de Neonatología incurre en varios errores:

- No se firmó consentimiento informado de colocación de vía umbilical ni de ningún epicutáneo, epicutáneo central o epicutáneo periférico. Solo se firmó consentimiento informado el día 4 de mayo de 2018 para arteria femoral.

- Refieren la presencia de hemorragia cerebral previo a la aparición de trombos en la aurícula, esta se detecta en la ecografía cerebral de 4 de mayo de 2018 a las 12:15 horas a consecuencia del fallo multiorgánico que ocasionaron los tromboembolismos pulmonares de repetición.

- “*Vena umbilical desde el nacimiento hasta el 28/04/2018 Catéter epicutáneo en MID desde 28/04/2018 hasta fallecimiento*”, sin dar explicaciones al respecto.

- Se refiere a la existencia de un síndrome de transfusión fetofetal, cuando se trata de una secuencia anemia policitemia TAPS que evolucionó estadio VI.

A lo largo de su escrito de alegaciones citan diversas referencias de literatura médica.

Finalmente, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 18 de septiembre de 2020, en la que se propone al órgano competente para resolver, desestimar la reclamación al considerar la actuación sanitaria acorde a la *lex artis*.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 2 de octubre de 2020, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 27 de octubre 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, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

La normativa aplicable es la recogida en LPAC y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP).

El presente dictamen se emite en plazo.

SEGUNDA.- La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la LRJSP en cuanto madre de la persona que recibió la asistencia sanitaria y cuyo fallecimiento le ocasionó un indudable daño moral.

Acredita el parentesco mediante fotocopias del Libro de Familia.

Sin embargo, a la hora de cuantificar los daños por los que reclama, incluye tanto a sus hijos como a su marido. Si bien cabe aceptar la reclamación en nombre de los hijos al ostentar su representación legal conforme el artículo 162 del Código Civil, no puede reconocérsele legitimación para reclamar por los daños del otro progenitor al no constar conferida su representación, tal y como exige el artículo 5 de la LPAC, debiendo recordarse que el artículo 71 del Código Civil establece que: *“Ninguno de los cónyuges puede atribuirse la representación del otro sin que le hubiere sido conferida.”*

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HUDO que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid

En cuanto al plazo, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC, tienen un plazo de prescripción de un año desde la producción del hecho que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo, que se contará, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, desde la curación o la fecha de determinación del alcance de las secuelas.

En este caso, el *dies a quo* viene dado por el fallecimiento del hijo de la reclamante el 6 de mayo de 2018 por lo que la reclamación presentada el 3 de mayo de 2019 estaría formulada dentro del plazo legal.

Respecto a la tramitación del procedimiento ha de estarse a lo establecido en la LPAC. En concreto, se solicitó el informe de los servicios a los que se imputa la producción del daño conforme el artículo 81 de la LPAC, se admitió la prueba documental aportada por la reclamante y se evacuó el trámite de audiencia de acuerdo con el artículo 82 de la LPAC.

Asimismo consta el informe de la Inspección Sanitaria.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en la actualidad tanto en la LPAC como en la LRJSP, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que es necesario que concurra:

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.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño (así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)).

CUARTA.- La reclamación considera que la asistencia sanitaria prestada al hijo de la reclamante fue inadecuada ya que, en síntesis, se canalizó una vía central umbilical de forma improcedente y su manejo posterior fue inadecuado de tal forma que esas actuaciones unidas a una falta de atención a los antecedentes hematológicos de la madre determinaron que el niño padeciese una serie de trombos que ocasionaron un tromboembolismo pulmonar que llevó a su fallecimiento. Asimismo, en el trámite de audiencia se queja de una deficiente información.

Han de examinarse esos reproches sobre la base del material probatorio contenido en el expediente administrativo toda vez que los reclamantes no han aportado prueba alguna más allá de alguna documentación médica que forma parte de la historia clínica de la paciente.

En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: *“según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate”*.

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad

patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria. Así como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015):

“Así, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27.11.1985 , 9.6.1986 , 22.9.1986 , 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero , 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (Sentencias Tribunal Supremo (3ª) de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras)”.

Tal y como se ha indicado, la reclamante critica tanto que se cogiera al niño una vía central umbilical como el manejo posterior para el cual deberían haberse adoptado otras medidas, teniendo en cuenta los antecedentes médicos de la reclamante.

Sin embargo, la reclamante no prueba sus afirmaciones. Es cierto que en el trámite de audiencia efectúa una crítica del informe del Servicio de Neonatología y del informe de la Inspección Sanitaria con cita de diversas referencias bibliográficas médicas.

Sin embargo, no explica el origen de esa argumentación ya que tales opiniones no están respaldadas por nadie mediante su firma. Cuando el artículo 348 de la Ley de Enjuiciamiento Civil establece que la prueba pericial se valorará con arreglo a la sana crítica, uno de los criterios que han de ponderarse es la cualificación profesional o técnica de los peritos que, en el campo de la medicina, viene dado por su titulación y experiencia en la materia. Por el contrario, en este caso se desconoce la autoría de tales opiniones médicas por lo que no puede considerarse que tengan la suficiente fuerza de convicción como para desvirtuar lo afirmado en el informe del Servicio de Neonatología suscrito por dos neonatólogas y en el informe de la Inspección Sanitaria. Si la reclamante dispone de un informe pericial médico debería haberlo aportado, tanto en su propio interés como medio de prueba como en cumplimiento del deber de colaboración establecido en el artículo 18 de la LPAC.

Es por ello por lo que el único medio probatorio adecuado del que dispone esta Comisión son los citados informes unidos al contenido de la historia clínica del HUDO. Una valoración conjunta de tales pruebas permite establecer que el hijo de la reclamante, tras una gestación gemelar complicada en la que se precisaron transfusiones intraútero por la situación de anemización de uno de los fetos que no dieron resultado, nació en unas circunstancias gravísimas en las que la prematuridad, la palidez al nacer y un Apgar de 1 dan a entender que estaba en peligro de muerte inmediata. En esas circunstancias la actuación médica urgente en la UCI de Neonatos permitió remontar esa situación y mantenerle con vida durante unos días si bien manteniendo en todo momento una situación crítica que, por desgracia, culminó con su fallecimiento.

El examen de la historia clínica permite comprobar que la atención fue exhaustiva realizándose múltiples pruebas cada día de vida del niño y recibiendo una atención constante. Naturalmente, y puesto que la medicina no es una ciencia exacta, algunas decisiones que se adoptaron

pueden *a posteriori* ser criticadas pero ello no supone que las mismas fueran contrarias a la *lex artis* sino que tales medidas se adoptaron en un contexto de extrema urgencia (recordemos que el niño tan solo alcanzó los ocho día de vida escasos) por lo que, si ahora se pretendiese enjuiciarlos partiendo del resultado, estaríamos ante la típica prohibición de regreso cogida por los tribunales, así la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 14 de mayo de 2014 (recurso 1236/2011). El incumplimiento de la *lex artis* exige que se trate de un “*error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas*” - Sentencia del Tribunal Supremo (Civil) de 29 de enero de 2010 (rec. 23.18/2005) y no de diferentes criterios de actuación de los sanitarios antes situaciones límite.

Debe tenerse en cuenta el especial valor del informe de la Inspección Sanitaria puesto que sus informes obedecen a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013):

“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

En este caso los informes permiten entender que la canalización de una vía central umbilical era la actuación de elección ante un niño que nace en el estado gravísimo del hijo de la reclamante y así aparecía recomendado en el protocolo del Servicio de Neonatología. La actuación posterior fue la adecuada ante los distintos problemas que surgieron en los días posteriores, si bien no logró evitar el fallecimiento y es que ha

recordarse que la medicina curativa implica tan solo una obligación de medios, de tal forma que la obligación del profesional sanitario estriba en prestar la debida asistencia, mas no en garantizar, en todo caso, la curación del enfermo (Dictamen 387/20, de 15 de septiembre).

En definitiva, no puede entenderse que haya elementos probatorios que permitan entender que se actuó en contra de la *lex artis* por más que lamentablemente el niño falleciese a los pocos días de nacer.

QUINTA.- Se ha alegado por la reclamante en el trámite de audiencia que no existió consentimiento informado para que se tomara al niño una vía central umbilical en tanto que sí existió un consentimiento posterior para la toma de otra vía. No obstante ese reproche no figuraba en la reclamación inicial ni se tiene en cuenta en la valoración del daño presentada por la reclamante.

Es importante destacar la relevancia de la información que ha de suministrarse al paciente, tal y como se regula en la actualidad en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En idéntico sentido, la STC 37/2011, de 28 de marzo, considera que la privación de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución Española.

El artículo 4 de esa Ley reconoce el derecho de los pacientes (en este caso los padres) a la información clínica, la cual será como regla general verbal, dejando constancia en la historia clínica. Tal y como se ha expuesto en los antecedentes de hecho existen numerosas anotaciones

en la historia clínica en las que consta la información a los padres por lo que ese deber de informar ha de tenerse por cumplido.

Se critica la inexistencia de consentimiento informado para la implantación de una vía umbilical central que tuvo lugar nada más nacer en el momento de ser ingresado en la UCI de neonatos.

El artículo 8.2 de la Ley 41/2002 exige un consentimiento escrito en los casos de *“intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.”* La implantación de una vía es un procedimiento invasor, pero ha de tenerse en cuenta que el artículo 9.2 b) de la citada Ley establece que los facultativos podrán realizar actuaciones sin consentimiento cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En este caso la vía se colocó a la entrada del niño en la UCI en un momento en el que su vida corría serio peligro y se requerían actuaciones inmediatas para su atención médica. En tales circunstancias no cabía pensar en pedir consentimientos escritos a los familiares o debatir con ellos la conveniencia de tomar una u otra vía. Cuestión distinta es que unos días después al cambiar la vía se solicitase el consentimiento de la madre puesto que sustituir una vía por otra no es una actuación tan urgente al existir una vía previa.

Por todo ello ha de concluirse que tampoco hubo una deficiente información a la madre del niño.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación al no haberse acreditado la existencia de infracción de la *lex artis* en la asistencia prestada al hijo de la reclamante.

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 27 de octubre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 487/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid