

Dictamen n.º: **330/23**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **22.06.23**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 22 de junio de 2023, 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. y D., en su propio nombre, y en representación de su hijo menor de edad,, por los daños sufridos que atribuyen a la ausencia de diagnóstico prenatal durante el embarazo, de la cardiopatía del niño, en el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 9 de mayo de 2020, la reclamante presenta en el portal web de SaludMadrid, una reclamación relativa al Hospital Universitario de Fuenlabrada en la que refiere la situación traumática sufrida al no diagnosticarse a su hijo, la malformación cardíaca, que podía haber tenido tratamiento intrauterino, y que dando signos visibles desde el nacimiento no se le diagnosticó hasta las ocho horas de vida, cuando el bebé se encontraba en situación muy crítica y tuvo que ser trasladado al Hospital Universitario 12 de Octubre.

Solicita *“daños y perjuicios por la situación vivida y por las secuelas psicológicas de los padres”*.

Tras el requerimiento efectuado por el jefe de Área de Responsabilidad Patrimonial del Servicio Madrileño de Salud, se presenta el 10 de junio de 2021, una reclamación de responsabilidad patrimonial, alegando la falta de diagnóstico de la patología cardiaca del bebé durante el embarazo y que después, el neonato *“ya presentaba síntomas de cianosis desde su nacimiento porque lloraba”*.

Continúa relatando que *“avisó varias veces al Servicio de Pediatría: creen que es una cianosis de adaptación; que los padres ven que algo no iba bien y que el bebé se encuentra en muy mal estado, por lo que se lo llevan rápido a Neonatología”*. Habían pasado unas ocho horas desde su nacimiento y con el diagnóstico de transposición de los grandes vasos, le derivan al Hospital Universitario 12 de Octubre en estado crítico para someterle a una primera cirugía *“que se podía haber evitado con el diagnóstico intrauterino”*.

Finaliza el relato fáctico alegando que ella tuvo que esperar durante horas una ambulancia para que la trasladara al otro hospital y que llegó justo para la primera cirugía que permitió al niño seguir con vida; hasta que se programó otra cirugía a los cinco días y *“por fin, llega la operación de la que sale perfecto”*.

Reprocha que todo esto ha supuesto daños psicológicos para los padres que se podían haber evitado ya que *“varios médicos que trataron al pequeño nos dijeron que esta patología se diagnostica en un 98% de los casos y el otro 2% es por embarazos no controlados; y, por cierto, mi embarazo estaba considerado de riesgo por una intolerancia a la glucosa”*.

En virtud de lo expuesto, se solicita una indemnización en cuantía que no se concreta, pues el dolor y la angustia sentidos no

pueden cuantificarse. Manifiesta que quiere que en el futuro no se dé esta situación y termina dando las gracias a los médicos que salvaron la vida del niño.

El escrito de reclamación se acompaña de diversa documentación médica del Hospital Universitario 12 de Octubre (folios 1 a 17 del expediente).

El 15 de junio de 2021, se presenta por el reclamante en el registro del Ayuntamiento de Fuenlabrada, un escrito firmado por ambos progenitores dirigido al SERMAS, indicando que los dos son reclamantes en el procedimiento ya iniciado. Adjuntan copia del libro de familia, cinco facturas de una clínica de Psicología de los meses de marzo, abril y mayo de 2021; y una factura de Fisioterapia.

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

1.- La reclamante, de 38 años de edad en la fecha de los hechos, presenta como antecedentes: hipotiroidismo en tratamiento, ex fumadora desde hace tres meses y en su segundo embarazo tuvo diabetes gestacional.

Acude a su primera visita de control del embarazo, al Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Fuenlabrada el 10 de enero de 2020 (folios 184 y ss.). La ecografía de 8 semanas y 6 días es normal, gestación en acorde con la amenorrea. Se objetiva latido fetal positivo, embrión único, vivo y móvil.

En la segunda visita de control, el 6 de febrero, la ecografía de las 12 semanas y 5 días se informa normal. Latido fetal positivo, feto único, vivo y móvil. (...) Ductus venoso: normal.

El 31 de marzo, la reclamante acude para la ecografía de las 20 semanas, que se informa normal, con presentación cefálica del feto. Los datos son: diámetro biparietal (BDP) 51 mm; índice cefálico abdominal (CAF): 141 mm; longitud del fémur (LF): 36 mm Líquido amniótico normal; cordón umbilical: tres vasos. Sexo: aparentemente masculino. Estudio doppler: IP medio: 0,835. *“Las estructuras encefálicas son de aspecto normal y simétrico. En la columna vertebral no se observan defectos a nivel óseo ni en tejidos blandos. En la cara, las orbitas son simétricas. Nariz y boca parecen normales. Riñones de aspecto normal, Vejiga de aspecto normal. Presencia de 4 extremidades, 2 pies y 2 manos. Genitales normales. El corazón presenta 4 cámaras con tabiques interventricular e interauricular aparentemente íntegros. La salida de los grandes vasos, aorta y pulmonar tienen localización y dirección adecuadas. En el momento actual NO se observan anomalías morfológicas fetales”* (folio 194).

La cuarta visita de control es el 20 de mayo. La ecografía de 27 semanas y 4 días se informa normal (...). Los datos son BDP: 73 mm, CAF: 230, LF: 52 mm, placenta posterior, líquido amniótico normal, cordón umbilical: 3 vasos. Sexo: masculino. Peso estimado: 1144 g. Desarrollo fetal correcto en percentil 57.

La ecografía de las 36 semanas se realiza el 24 de julio. Presentación cefálica. BDP: 92 mm CAF 325. LF: 47 mm, placenta posterior, líquido amniótico normal. Cordón umbilical: 3 vasos. Sexo masculino. Peso estimado: 3135 gramos. Estudio doppler normal: arteria umbilical IP 0,81. Arteria cerebral: IP 1,25. La orientación diagnóstica es desarrollo fetal correcto, percentil: 82.

Ese día la consulta es tanto con la ginecóloga como con la matrona. Consta *“eco de hoy: normal, p82”* y que la paciente aporta controles glucémicos: la mayoría bien. La anotación es *“está haciendo natación y yoga más que caminar pues ya tiene contracciones”*. La

doctora contacta con el Servicio de Endocrino, que le indica aumentar sutirox a 75 y el resto del tratamiento, igual (folio 245).

2.- La madre acude gestante de 39 semanas y 4 días al hospital para el parto, el día 12 de agosto del 2020 a las 5:06 horas. En el triaje (folio 251), se constatan contracciones cada 3-4 minutos y parto activo. Hay anotaciones manuales: “¿covid?”; otras relativas a: *“hipotiroidismo, intolerancia a hidratos de carbono, placenta posterior”*.

Ingresa por parto en curso a las 5.44 horas en el Servicio de Obstetricia (folio 203). Se le realiza una prueba de Covid-19, con resultado negativo. La historia clínica refleja el control del embarazo en el hospital: ecocardiografías prenatales informadas como normales. El periodo de dilatación, normal. El parto es eutócico, esto es, que se desarrolla de forma normal. El nacimiento se produce el mismo día, a las 8,29 horas, de un varón con un peso adecuado a la edad gestacional (3,540 g). El test de Apgar 9-9 y pH: 7,37. Se inicia la lactancia materna y el puerperio cursa con normalidad.

A las 9.15 horas la matrona anota que si la evolución del puerperio continua normal, se puede emitir informe de alta. A las 11.01 horas la paciente pasa a planta. A las 11.46 horas se realiza test Covid-19, negativo. A las 12.15 horas la auxiliar de Enfermería explica a la madre lo necesario y entrega hoja de control del bebé. A las 12.16 horas por la enfermera se anota buen estado general e instruye sobre cuidados del puerperio y lactancia materna. A las 19.54 horas (folio 247) la enfermera administra el tratamiento médico prescrito y consta lactancia materna adecuada. Alta por traslado con el recién nacido.

El niño es trasladado a Neonatología, por presentar coloración cianótica, y ser poco reactivo a los estímulos. A la llegada, la saturación es de 65%, que se mantiene con flujos de oxígeno al 100%.

Cianosis central generalizada. Bien perfundido. Presenta tiraje subcostal y aleteo nasal, polipnea 50 rpm. Auscultación cardíaca: rítmico, sin soplos. Auscultación pulmonar: buena entrada de aire bilateral sin ruidos sobreañadidos; pulsos braquiales y femorales palpables y simétricos.

Entre otras pruebas se le realizan varias gasometrías, una radiografía de tórax, que no revela cardiomegalia significativa, y una radiografía de abdomen. Se le realiza un ecocardiograma urgente: ventrículos de buen tamaño (no discordantes), con trasposición de grandes arterias, vasos de calibre similar. No estenosis pulmonar. Ductus arteriovenoso permeable de 2 mm Arco aórtico homogéneo de calibre adecuado, sin imágenes de coartación de la aorta, aorta abdominal pulsátil. Se identifican al menos dos venas pulmonares (...). El diagnóstico es trasposición de grandes arterias, sin estenosis pulmonar. Se inicia perfusión de prostaglandina y se indica traslado a otro centro hospitalario. En ese momento, la saturación de oxígeno es del 72% y la frecuencia cardíaca de 154 lpm Se acuerda sedación y traslado en UVI móvil.

3.- El neonato es trasladado al Hospital Universitario 12 de Octubre a las 21,05 horas con inestabilidad hemodinámica por trasposición de grandes vasos, con ventilación mecánica.

Se le ingresa con 14 horas de vida en la Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre (folios 32 y ss.). A su llegada está en situación de shock, con hipotensión arterial y saturación de oxígeno del 71%, se le conecta a un respirador y se continúa con la perfusión de prostaglandina. Tras la estabilización, se le practica un cateterismo urgente, pidiendo el consentimiento verbal a la familia. Se realizó la atrioseptostomía por balón (Rashkind) en la madrugada del 13 de agosto, a través de la vena femoral derecha, por imposibilidad de acceso por vía umbilical.

A las 16 horas de vida, el niño sufre taquicardia con 290 lpm. Tras la realización del Rashkind presentó mejoría, manteniéndole con drogas vasoactivas y pseudoanalgesia, se programa la cirugía.

El 14 de agosto, el padre firma los documentos de consentimiento informado para la cirugía cardiaca infantil y para la anestesia y reanimación.

El 17 de agosto de 2020 se procedió a la intervención quirúrgica: trasposición de grandes vasos mediante switch arterial, que cursa sin complicaciones. El niño pasa a la planta de Cirugía Cardiaca el día 24 y se le da de alta a domicilio el día 28 de agosto de 2020, por la evolución favorable.

El 24 de septiembre, el paciente acudió a revisión en el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario 12 de Octubre: asintomático, lactancia materna con buena realización de las tomas, sin fatiga. El niño ha ganado peso adecuadamente, y está contento y activo. Se pauta tratamiento con Captopril y nueva revisión en un mes.

En la revisión del 22 de octubre de 2020, el niño presenta una evolución favorable. Se le retira el Captopril y se recomienda que no vaya a la guardería el primer año, por prevenir contagio de infecciones.

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 del Hospital Universitario de Fuenlabrada y del Hospital Universitario 12

de Octubre, si bien solo la actuación del primero es objeto de reproche.

El día 4 de septiembre de 2021, emitió informe el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Fuenlabrada (al que se acompañaron dos cd con las imágenes) en el que se indica, en relación con el control del embarazo, que se realizó de manera correcta según el Protocolo de Seguimiento de Embarazo del hospital aprobado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO).

Señala que en la ecografía del 31 de marzo de 2020 no se detectó ninguna anomalía, ni tampoco en la siguiente del 24 de julio, y que estas pruebas fueron realizadas por especialistas según el protocolo establecido. Detalla que, si bien la ecografía permite detectar anomalías fetales, la precisión depende de la gestación (más fiable a las 20 semanas), del tipo de anomalías (algunas tienen poca o nula expresividad ecográfica), de las condiciones de la gestante (obesidad, poca cantidad de líquido amniótico u otras) y de la posición del feto.

Que la trasposición de grandes vasos es un defecto congénito cardíaco que se caracteriza por una disposición anómala en los tractos de salida de los ventrículos cardíacos que se realiza en “*paralelo*” en lugar de la disposición normal que se realiza de forma “*cruzada*”. Tiene una incidencia 2-3 casos/10.000 nacimientos y que esta malformación es perfectamente tolerada por el feto; solo cuando se instaura la circulación cardíaca independiente de la madre en el nacimiento, es cuando se suelen producir los primeros síntomas.

Finaliza diciendo que según el trabajo publicado en 2011 (...), la detección de la trasposición de grandes vasos prenatal solo alcanzó el 70,10%, es decir, que casi 30 pacientes de cada 100 afectados no son diagnosticados antes del nacimiento. Y que no es cierto que esta

malformación tenga algún tipo de tratamiento intrauterino, sino que los tratamientos se realizan en los primeros meses de vida.

Consta también en el expediente, el informe de la Inspección Sanitaria de fecha 2 de febrero de 2023, en el que, tras analizar la historia clínica y los informes emitidos, realiza las oportunas consideraciones médicas sobre la trasposición de grandes arterias (defecto cardíaco congénito), cuyos síntomas aparecen en el momento de nacer o muy poco después, con un cuadro cianótico generalizado asociado a dificultad respiratoria, y soplo cardíaco.

En cuanto al diagnóstico prenatal, advierte que se trata de una de las cardiopatías congénitas con una tasa de detección prenatal muy reducida; que este diagnóstico prenatal es aún más difícil de detectar cuando no se asocia a otras anomalías cardíacas congénitas.

Indica que a la madre del niño se le hicieron todos los controles del embarazo según el protocolo del hospital; que en ninguna de las ecografías se visualizó la cardiopatía y que éstas fueron realizadas e informadas por distintos profesionales; que la ecografía prenatal permite detectar anomalías morfológicas fetales pero la tasa de detección depende del tipo de anomalía, situándose en torno al 58-65%; y que esta tasa de detección se sitúa en el 70% en el caso de la patología cardíaca que nos ocupa. Concluye que:

- El diagnóstico prenatal solo hubiera permitido la programación del parto en un hospital con UCI Pediátrica directamente, evitando así el traslado del recién nacido y una mayor rapidez en el tratamiento quirúrgico que se aplicó.

- Que una vez detectada la malformación, se actuó muy rápidamente por los profesionales sanitarios y la evolución del niño

fue favorable hasta el alta a los 16 días de vida. Después, consta también la evolución favorable.

- Que no se ha perdido la oportunidad de un tratamiento intrauterino, ya que actualmente el tratamiento quirúrgico de esta malformación cardíaca solo se realiza tras el nacimiento.

Una vez instruido el procedimiento se confirió trámite de audiencia a los reclamantes, que el 23 de marzo de 2023 formularon alegaciones en las que señala que en la historia clínica hay errores porque ella en las fechas del nacimiento de su hijo, no tenía covid; que no se recoge en el informe de Inspección *“que avisó a Enfermería de la cianosis de su hijo y que después de que viniera una enfermera y viera al bebé, avisó de inmediato a los pediatras que vinieron y se llevaron al niño a la Unidad de Neonatología”* y que está muy agradecida a ellos pues esto le salvó la vida al niño. Que no entiende que en la ecografía de las 20 semanas no se viera la malformación que tenía su hijo, o bien que su lectura fue errónea. Que, respecto de los porcentajes alegados para visionar los resultados de las ecografías, no los comparte, porque en el otro hospital le dijeron que en el 98% de las ecografías sí se detectaría la malformación. Y que siente haberse equivocado en lo del tratamiento intrauterino, que no existe. Por último, el escrito de alegaciones reitera que lo que quiere es que se evite en el futuro la angustia que los padres pasaron y que sigue sin poder cuantificar este dolor, agradeciendo la actuación de los facultativos que salvaron la vida del niño.

Finalmente, el 26 de abril de 2023 se formuló propuesta de resolución en la que se desestimaba la reclamación al entender que no concurren los presupuestos para la existencia de responsabilidad patrimonial.

CUARTO.- El 8 de mayo de 2023 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, la solicitud de dictamen en relación con la reclamación formulada.

Correspondió la solicitud -expediente 253/23- a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco que formuló la propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión indicada en el encabezamiento de este dictamen.

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 (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1; que debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP).

Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, en cuanto que sufrieron la

asistencia sanitaria por la que se reclama, dispensada durante la gestación y tras el nacimiento de su hijo.

Igualmente, cabe reconocer legitimación activa a su hijo menor de edad. El niño actúa debidamente representado por sus progenitores a tenor de lo establecido en el artículo 162 del Código Civil que atribuye a los padres la representación legal de los hijos menores no emancipados.

Se ha acreditado debidamente la relación de parentesco que liga a los reclamantes mediante copia del libro de familia. Se observa que inicialmente solo firmó la reclamación la madre; y posteriormente, una vez requerida, ambos progenitores firmaron un escrito (folio 21) en el que manifiestan que los dos actúan como reclamantes.

La legitimación pasiva resulta indiscutible que corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que la asistencia sanitaria se prestó por el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

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 (artículo 67 de la LPAC).

En el presente caso en el que se denuncia la falta de diagnóstico prenatal de la patología cardíaca del bebé, el nacimiento fue el 12 de agosto de 2020 y el alta hospitalaria del recién nacido fue el día 28 de agosto, siendo esta fecha la del *dies a quo*. Por ello, la reclamación formulada el 10 de junio de 2021 está formulada en plazo legal.

En cuanto al procedimiento, de acuerdo con el artículo 81 de la LPAC, consta que se recabó el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, implicado en el proceso asistencial de la reclamante y del menor. También ha emitido

informe la Inspección Sanitaria y se ha conferido el correspondiente trámite de audiencia conforme al artículo 82 de la LPAC a los reclamantes. Finalmente, se ha redactado la propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada.

En suma, pues, 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.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada de la que es exponente la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de marzo de 2018 (recurso 5006/2016), requiere la concurrencia de varios requisitos:

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

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

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005): *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la Sentencia de 15 de marzo de 2018, recurso 1016/2016) señala que *“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 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, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que*

a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

CUARTA.- En el presente caso, como hemos visto en los antecedentes de hecho, se reprocha la falta de diagnóstico prenatal pues los reclamantes sostienen que en las ecografías realizadas (particularmente la de las 20 semanas de gestación) no se detectó la malformación cardíaca de su hijo y que después de nacer, hasta las 8 horas de vida, cuando se manifestó la cianosis, y llevándose al recién nacido a Neonatología y después, al otro hospital.

Alegan unos perjuicios psicológicos que acreditan con la presentación de cinco facturas -a nombre de la madre- de una clínica privada de Psicología, que, aunque son seis meses posteriores al nacimiento (agosto de 2020) y no se aportan los informes psicológicos, parece lógico que estén relacionadas con el hecho reprochado. Sin embargo, la factura de fisioterapia por su fecha y por la materia, no guarda ninguna relación con el caso.

Ahora bien, la mera existencia de este daño psicológico de la madre no es suficiente para declarar la responsabilidad del hospital, pues es necesario analizar si concurren el resto de los requisitos.

Así las cosas, resulta esencial determinar si se produjo la infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que llevaron el control del embarazo y realizaron e informaron las ecografías del *nasciturus*, así como por quienes le prestaron asistencia en las primeras horas de vida. Para ello, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación por mor del artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y de la jurisprudencia de los tribunales. En este

sentido, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de noviembre de 2019 (recurso 886/2017).

Como es sabido, y así lo destaca la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2020 (recurso 829/2017): *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica y este Tribunal carece de los conocimientos técnicos-médicos necesarios, por lo que debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos, bien porque las partes hayan aportado informes del perito de su elección al que hayan acudido o bien porque se hubiera solicitado la designación judicial de un perito a fin de que informe al Tribunal sobre los extremos solicitados”*.

En el presente caso, los reclamantes, más allá de sus afirmaciones, no aportan prueba alguna que acredite la existencia de mala praxis o negligencia por los especialistas del hospital en la realización y lectura de las cinco ecografías realizadas durante el embarazo (que aparece en la historia clínica como controlado), en los momentos gestacionales oportunos, todas ellas informadas como normales, con los datos más significativos del *nasciturus* a medida que iba avanzando la gestación. Las ecografías fueron valoradas, según se lee en la historia clínica, por distintos doctores.

En particular, la ecografía de las 20 semanas -tal y como hemos transcrito con detalle- no describe en el corazón del niño ningún tipo de deficiencia o malformación en ese momento: *“la salida de los grandes vasos, aorta y pulmonar tienen localización y dirección adecuadas”*. Por tanto, ha quedado acreditado y así lo avala la Inspección, que las ecografías no revelaron nada anormal.

Cuando ingresa la madre para el parto el día 12 de agosto de 2020, figura en la historia, que se ha hecho el control del embarazo

en el propio hospital y las ecografías han sido informadas como normales. En tal sentido, el informe del servicio afectado -con el aval de la Inspección- concluye que el control del embarazo fue correcto y, en cualquier caso, el difícil diagnóstico prenatal de esa patología cardíaca.

A ello añadiremos, que el embarazo fue de riesgo, pero solo en lo relativo al control de la glucemia y la intolerancia alimentaria a los hidratos de carbono de la madre, no en cuanto al desarrollo fetal. Como hemos visto, en la consulta de Ginecología del 24 julio de 2020 (última antes del parto) la ginecóloga anota que “*los controles glucémicos están en su mayoría bien*” pero son referidos a la madre y consulta con Endocrinología el ajuste de la medicación.

En cuanto a la mención a la covid-19 (los hechos reprochados son del mes de agosto de 2020, en plena pandemia) es de advertir que no se dice en la historia que la madre “*tuviera covid*”, al contrario, lo que consta realizado es una prueba PCR el 12 de agosto, día del parto, con resultado negativo.

En resumen, por quien tiene la carga de la prueba no solo no se aporta ningún tipo de acreditación o criterio médico de una lectura errónea de las ecografías, sino que su alegación se basa en que según dice la reclamante, le han dicho “*otros médicos*” la existencia de un 98% de porcentaje de detección en el diagnóstico prenatal.

Por el contrario, los informes médicos que obran en el expediente, ponen de manifiesto que hay un 30% de posibilidades de que en las ecografías no se detecte la malformación congénita de trasposición de grandes arterias, que es lo que sucedió en el caso dictaminado. En adición a ello, el Servicio de Ginecología y la Inspección destacan que en el estado actual de la ciencia no existe tratamiento prenatal alguno, siendo necesario esperar al nacimiento

de los niños para que se observen los primeros síntomas y se practique la intervención.

Ello nos lleva a la misma conclusión que la inspectora, es decir, que aun cuando se hubiera detectado la malformación en alguna ecografía, el tratamiento hubiera sido el mismo, es decir, habría que haber esperado al nacimiento y después, haber intervenido quirúrgicamente al neonato.

Por lo que se refiere al otro reproche efectuado, esto es, al diagnóstico tardío de la trasposición de grandes arterias, la reclamación lo sitúa a las ocho horas de vida y no aporta tampoco, ninguna prueba de cómo se podía haber detectado antes.

Pues bien, lo que consta en la historia es el nacimiento de un varón con un peso adecuado (3,540 g) a la edad gestacional, con el test de Apgar 9-9 y el pH: 7,37, sin ninguna referencia a que el niño no estuviera sano; y, es más, consta la lactancia materna inmediata y que por la matrona a las 9.15 horas anota el buen desarrollo del puerperio y que si sigue así se le puede dar el alta.

En las primeras horas de vida, no constan en las anotaciones de Enfermería ningún síntoma grave o patología en el bebé. A las 12.15 horas, la auxiliar de Enfermería entrega a la madre la hoja de control del bebé y a las 12.16 horas por la enfermera la instruye sobre cuidados del puerperio y lactancia materna. A las 19.54 horas (folio 247) la enfermera administra el tratamiento médico prescrito y ya figura el *“alta por traslado con el recién nacido”*.

El informe del servicio actuante señala respecto de la manifestación de esta malformación, *“que solo cuando se instaura la circulación cardiaca independiente de la madre en el nacimiento, es cuando se suelen producir los primeros síntomas”*. Y la Inspección informa que los síntomas aparecen en el momento de nacer o muy

poco después, *“con un cuadro cianótico generalizado asociado a una dificultad respiratoria”*.

Pues bien, en este caso, el propio relato de la reclamante pone de manifiesto la rápida actuación de los profesionales sanitarios. La madre viendo que el niño estaba mal (la historia refiere un color sintomático de la cianosis) avisó a la enfermera que *“vio al niño y avisó a Pediatría”* y que cuando los médicos vinieron *“se llevaron al niño”* a la unidad especializada. Por tanto, no parece que existiera demora.

En cuanto al diagnóstico de la trasposición de grandes vías, hemos puesto de manifiesto en el antecedente de hecho segundo punto 2, todas las pruebas que se realizaron al neonato: gasometrías, radiografías de tórax y abdomen y sobretodo el ecocardiograma urgente que es el que permitió el diagnóstico de trasposición de grandes arterias, sin estenosis pulmonar. Tras estabilizar al neonato (se inicia la perfusión de prostaglandina) se indica el traslado a otro centro hospitalario que se materializa a las 21 horas.

Por tanto, ante los síntomas de la coloración del bebé y la falta de reacción a los estímulos, se actuó con diligencia, se emplearon los medios y se realizaron las pruebas adecuadas con la urgencia requerida. No ha habido ninguna omisión de medios.

En este sentido, la Inspección Sanitaria, no solo no ve retraso en el diagnóstico (que cifra a las 10 horas de vida) sino que pone de manifiesto la rapidez con la que se actuó en el hospital:

- A las 12 horas de vida, el neonato estaba diagnosticado y trasladándose en UVI móvil al hospital especializado.

- A las 16 horas y media de vida, se le realizó en el otro hospital, la primera intervención urgente, la atrioseptostomia (para conseguir una mayor oxigenación sanguínea y lograr la estabilización).

- A los 5 días de vida se le realizó la intervención definitiva, la corrección quirúrgica de la trasposición vascular, tras la cual -según la propia reclamante- el niño “*quedó perfecto*”.

- A los 16 días de vida el recién nacido estaba en su casa con evolución favorable, y como hemos visto en la revisión del mes siguiente al nacimiento (septiembre) el niño está “*activo y contento*”.

Por tanto, resulta relevante lo informado por la Inspección Sanitaria, que como hemos señalado reiteradamente, actúa con imparcialidad, objetividad y profesionalidad, tal y como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la del 13 de septiembre de 2018 (recurso 309/2016), o las de 11 de mayo de 2021 (recurso 33/2019) y 7 de octubre de 2021 (recurso 173/2020), entre otras muchas.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado infracción de la *lex artis* en la asistencia sanitaria dispensada.

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 22 de junio de 2023

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 330/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid