

Expediente Núm. 228/2006
Dictamen Núm. 259/2006

V O C A L E S :

Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Presidente en funciones
Bastida Freijedo, Francisco
Del Valle Caldevilla, Luisa Fernanda
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General Adjunto:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 21 de diciembre de 2006, con asistencia de los señores y señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V.E. de 7 de agosto de 2006, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración del Principado de Asturias formulada por doña, por los daños sufridos como consecuencia de lo que califica de inadecuada asistencia sanitaria recibida en un centro hospitalario público.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 20 de enero de 2006, doña presenta, en el Registro General de la Administración del Principado de Asturias, una reclamación de responsabilidad patrimonial dirigida al Consejero de Salud y Servicios Sanitarios

por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia médica recibida en el Hospital "X", de

Inicia su escrito relatando que, encontrándose embarazada de doce semanas, el día 24 de agosto de 2004 acudió al Servicio de Ginecología y Obstetricia del referido hospital, a fin de que se siguieran los controles prenatales oportunos. En la consulta se le practicó "una ecografía transvaginal en la que se comprueba que se trata de una gestación única, se confirman las doce semanas de gestación y se aprecia un pliegue nucal TN = 3,5 mm./ A la vista de la medida del pliegue nucal el facultativo que la atiende la cita para la semana siguiente con el fin de comprobar el edema nucal, ya que le indica que el corte en el que lo midió no es muy bueno. No obstante, le refiere que no existe ningún problema y que todo parece normal". El día 31 de agosto de 2004 la reclamante acudió nuevamente al Servicio "para ecografía de control del pliegue nucal del feto (TN). En dicha ecografía se aprecia un pliegue nucal con las siguientes medidas: TN sagital = 2,1 mm; TN transversal (fosa post) = 2,3 mm".

A la vista de estos resultados le indican "que no debe preocuparse, que todo es normal acordándose el plan de visitas a seguir para el control del embarazo, así como las pruebas que se estimaban necesarias". En las siguientes visitas los distintos profesionales que siguieron su embarazo le aseguraron, según dice, "que todo lo referente al feto marchaba con normalidad, si bien la dicente tuvo algunos desajustes con la dieta y de otro tipo que nada de ello sería relevante para el feto".

El día 16 de febrero de 2005, en la 37 semana de gestación, la reclamante da a luz una hija, en un parto dentro de la normalidad, "si bien, tras el nacimiento de su hija (...), con un peso de 2.690 gr y un apgar 9/10; los propios servicios del hospital acuerdan el traslado de la recién nacida al Hospital 'Y' para seguimiento por rasgos sugestivos de trisomía 21, dándosele el alta de forma precoz por este motivo./ Traslada la niña al Servicio de Pediatría del Hospital 'Y', donde se confirma el diagnóstico de trisomía 21, es decir, síndrome de Down, además de otras dolencias que se le detectan y cuyo seguimiento se

realiza en el citado hospital”.

Por lo expuesto, concluye que “como resultado del mal funcionamiento del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital ‘X’, dependiente del Servicio de Salud del Principado de Asturias, tras un parto sin complicaciones nace, sorpresivamente, una niña con síndrome de Down. Ello es debido a que, aun cuando el seguimiento del embarazo se realizó ajustándose a las normas de control establecidas en los protocolos de la SEGO, nunca se informó a la dicente de la trascendencia que podría tener la detección de un pliegue nucal (TN) superior a 3, ni de la posibilidad de realizar una amniocentesis, ante estas circunstancias. De tal forma, han sido los responsables del citado Servicio de Ginecología y Obstetricia los que, tras comunicarme que ‘todo iba bien’, decidieron no ofertar la posibilidad de realizar una amniocentesis. Nunca se me informó de la existencia de tal posibilidad, y ello pese a que el derecho de información no sólo es un derecho del paciente, sino una obligación del médico, y como tal tiene que cumplirla. Ante la falta de información, no se detecta que la niña tuviera un síndrome de Down y tampoco (...) se le da a la dicente la posibilidad de decidir hacer la prueba oportuna para la confirmación del diagnóstico, y en consecuencia, continuar o interrumpir el embarazo. Por tanto, existió una actuación sanitaria deficiente al no detectarse unas anomalías en un feto, y (...) se imposibilitó el conocimiento de una información adecuada a la que tenía un legítimo derecho”.

Considerando que concurren en el caso los requisitos que para la responsabilidad patrimonial de la Administración recoge el art. 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en relación con las obligaciones de información que se derivan de los artículos 4, 5 y 6 de la Ley 41/2002, así como en el art. 3.2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, solicita que “la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias se haga cargo de los daños que me ha ocasionado dicha falta de información, y que se concreten en 260.000 euros, en los que se valora el impacto psíquico que ha supuesto el nacimiento de una hija con síndrome de Down, la edad media a la que puede llegar, cada vez más avanzada, los gastos de educación y cuidado que

necesariamente precisará; en esta cantidad está incluido el daño moral relativo a la infracción del derecho a la información que reconoce la Ley 41/2002”.

2. Mediante escrito de 1 de febrero de 2006, notificado el día 21 del mismo mes, el Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias comunica a la interesada la recepción de su reclamación y las normas del procedimiento con arreglo al cual se tramitará.

3. Con fecha 7 de febrero de 2006, el Inspector de Prestaciones Sanitarias, mediante oficio en el que expone abreviadamente el contenido de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada, solicita a la Dirección Gerencia del Hospital ‘X’, de, la remisión de “la documentación obrante en ese centro así como informes actualizados de los servicios que atendieron a la paciente, informes de obligada realización y que deberán ser emitidos en el plazo máximo de diez días de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos en Materia de Responsabilidad Patrimonial”.

4. Con fecha 21 de febrero de 2006, el Gerente del Hospital “X” , remite un ejemplar del parte de reclamación del seguro de responsabilidad sanitaria e informe, fechado el día 20 de febrero de 2006, del Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del referido hospital. Asimismo, aunque no se mencione expresamente en el oficio de remisión, se acompaña a éste la historia clínica de la reclamante obrante en el hospital.

En el informe citado, el Jefe del Servicio, después de exponer los antecedentes del caso, manifiesta que “la paciente, como habitualmente es norma en este Servicio, fue informada de todos los pormenores a lo largo de la gestación. Si no se indicó amniocentesis fue por considerar el marcador ecográfico (translucencia nucal) dentro de la normalidad, y que por su edad no era paciente de riesgo./ Aunque se realizaron el resto de controles habituales en el embarazo, no se pudo hacer ecografía en la 20 semana, fundamental en

el diagnóstico prenatal desde el punto de vista morfológico porque la paciente no acudió en la fecha indicada a la consulta”.

5. Con fecha 28 de febrero de 2006, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación en el que, después de recoger los antecedentes del caso, comienza la valoración del caso exponiendo que “el síndrome de Down, también llamado trisomía del 21, trisomía G, o mongolismo, es la cromosomopatía más frecuente. Su incidencia global es de 1 por cada 700 nacimientos, pero el riesgo varía con la edad de la madre. La incidencia en madres menores de 25 años es de 1 por 2.000 nacidos vivos, mientras que en madres mayores de 35 años es de 1 por cada 200 nacimientos y de 1 por cada 40, en madres mayores de 40 años. Entre el 90 y el 95% de los casos de síndrome de Down son debidos a trisomía del cromosoma 21, el 4% a traslocaciones y el resto a mosaicismo”.

A continuación, en lo referente al diagnóstico, expone que “existen programas institucionales para el diagnóstico prenatal del síndrome de Down que incluyen la determinación de parámetros bioquímicos (HCG y alfafetoproteína) y el cribado ecográfico (sonoluscencia o translucencia nugal, que es la medida del pliegue de la nuca). En nuestro medio se realiza la determinación de alfafetoproteína y la translucencia nugal, como marcadores precoces de cromosomopatías. Este cribado bioquímico-ecográfico, que se realiza entre la 15 y 22 semanas de gestación, tiene una sensibilidad del 90% y una especificidad del 92,3%, lo que significa que puede dar falsos negativos. Existe un amplio consenso de que la amniocentesis, como método de diagnóstico prenatal, se reserva para aquellas mujeres embarazadas con más de 35 años, puesto que en las más jóvenes el riesgo de tener hijos con síndrome de Down es menor que el riesgo de aborto que comporta esta técnica”.

Ocupándose ya del caso concreto objeto de la reclamación, dice que “estamos ante una mujer de 22 años de edad, primigesta, sin antecedentes familiares de gemelaridad, prematuridad, malformaciones o cromosomopatías,

etiquetada de bajo riesgo para malformaciones fetales. En el curso de su embarazo, que transcurrió con absoluta normalidad, se le hizo el cribado bioquímico-ecográfico para cromosomopatías institucionalmente instaurado en esta Comunidad Autónoma, consistente en la realización durante el primer trimestre de una determinación de alfafetoproteína en sangre y visión ecográfica del pliegue nucal, que resultaron negativos. Es preciso reseñar que se le practicó un estudio ecográfico en la 12 semana que incluyó medida de la translucencia nucal que fue de 3,5 milímetros y toda vez que la visualización no fue buena, se decidió repetir la ecografía una semana después. Así, el 31 de agosto de 2004 se realizó una nueva ecografía y se tomaron medidas de translucencia nucal que fueron, en corte sagital de 2,1 milímetros y en corte transversal de 2,3 milímetros, medidas estrictamente situadas dentro de la normalidad. Ante la normalidad de este cribado, de la edad de la madre y la ausencia de antecedentes, no se consideró oportuno realizar otro tipo de estudios, como la amniocentesis, que al comportar, en mujeres menores de 25 años un mayor riesgo de aborto que el de tener hijos con síndrome de Down, se reserva para las embarazadas de edad superior a los 35 años”.

Por ello, entiende evidente que “el hecho de que la reclamante diera a luz un hijo afecto de una cromosomopatía no es resultado de una deficiente asistencia obstétrica, como parece pretender, sino de la sensibilidad de los métodos de cribaje empleados, que son los aceptados unánimemente por la comunidad científica para el diagnóstico prenatal de malformaciones congénitas, en una persona en la que por su edad y nulos factores de riesgo, la realización de otros estudios no estaba indicada. Por consiguiente, puede afirmarse que la actuación de los profesionales del Servicio de Tocoginecología del Hospital ‘X’ que atendieron a la reclamante en el curso del embarazo y el parto fue correcta y ajustada a la *lex artis* profesional, único criterio en el que la jurisprudencia contencioso-administrativa sustenta la existencia o no, de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. No cabe pues, inferir la existencia de una relación de causalidad entre el síndrome de Down del que está (afecta la hija) de la reclamante y la asistencia sanitaria que le fue

prestada por el servicio sanitario público". Proponiendo la desestimación de la reclamación presentada.

6. Con fecha 1 de marzo de 2006, se remite copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente a la correduría de seguros.

7. El día 6 de mayo de 2006, se emite informe por una asesoría privada, suscrito colegiadamente por cinco especialistas en Obstetricia y Ginecología, constando en la propuesta de resolución que ha sido realizado a instancias de la compañía aseguradora. En el mismo, después de relatar los antecedentes del caso, que en nada difieren de los recogidos en el informe técnico de evaluación efectúan una serie consideraciones sobre diversos aspectos técnicos concurrentes.

En primer lugar, indican que la reclamante, de 22 años, carecía de factores de riesgo, "no tenía antecedentes de fetos anteriores malformados, ni de abortos de repetición, ni antecedentes familiares de cromosomopatías". En casos como éste, "la incidencia de cromosomopatía es <1:2.000 embarazos, con mucho inferior al riesgo del 0,5-1% de aborto que conlleva la práctica de la amniocentesis. No está indicada de entrada la realización de dicha prueba, que según el protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia se reserva en los casos de no existir otros factores de riesgo, para las gestantes de edad superior a 35-38 años, es decir, cuando el riesgo de tener un hijo afecto se iguala con el de abortar yatrogénicamente./ Lo que sí está indicado es poner a disposición de la gestante las pruebas de diagnóstico prenatal no invasivo disponibles en cada centro, tanto ecográficas como bioquímicas. Así se hizo: se realizó dentro de las primeras la medida de la translucencia nucal, y dentro de las segundas la determinación de alfa-fetoproteína (AFP) en sangre materna. La única prueba de diagnóstico prenatal que no se realizó, por no acudir la paciente a la cita concertada, fue la ecografía de (la) semana 20 destinada al diagnóstico de anomalías estructurales fetales, y en la que también pueden

verse alteraciones morfológicas consideradas como marcadores de cromosomopatía”.

Señalan, asimismo, que “no debe olvidarse que ninguna de estas pruebas aporta un diagnóstico definitivo, sino una `sospecha´ que hay que confirmar mediante técnicas invasivas, pero que por su total inocuidad son las indicadas a realizar en el cribado de la población de bajo riesgo”.

En nuestro caso, continúan diciendo “se utilizaron 2 marcadores: la determinación de AFP materna en la semana 15, cuyo valor fue normal, y la medición de la translucencia nugal. Ésta se midió en la semana 12 como queda reflejado en la historia de la paciente, y su elevado valor llamó la atención del facultativo que realizó la prueba, que enmarca y pone signos de admiración. No obstante, es el mismo facultativo el que señala que el corte obtenido no es fiable para la medición e indica repetirla en 1 semana”. Asimismo, “una de las críticas que se hacen al uso de la medida de la sonolucencia nugal como marcador de cromosomopatía es la subjetividad del observador, máxime en una medida milimétrica. Dado que la translucencia es la traducción de un edema tisular transitorio, pero visible entre las semanas 10 y 14, parece lo más prudente, ante la no satisfacción del corte en el que se hizo, antes de emitir un juicio definitivo, repetir la prueba en una semana, estando aún en el plazo adecuado. Así se hizo, obteniendo esta vez dos cortes satisfactorios y resultando el valor normal”.

Por todo ello consideran que no existía “indicación de realizar una amniocentesis genética en una paciente de bajo riesgo de cromosomopatía, tanto por edad materna como por normalidad en las pruebas de cribado”, concluyendo que “las pruebas de diagnóstico prenatal no invasivas son pruebas inocuas, pero indirectas y que combinadas, en el mejor de los casos y en las manos más expertas, nos van a permitir sospechar alrededor del 80% de las cromosomopatías, por lo que el caso presentado podemos incluirlo en el 20% restante que al no presentar factores de riesgo y ser dichas pruebas normales, sólo va a ser diagnosticado al nacimiento del feto”. De este modo, estiman que

“la actuación médica fue acorde a *lex artis ad hoc*, no existiendo en ningún caso relación de causalidad entre el síndrome de Down padecido por la recién nacida y la asistencia sanitaria prestada”.

8. Mediante escrito de 8 de junio de 2006, notificado el día 20 del mismo mes, se comunica a la reclamante la apertura del trámite de audiencia y vista del expediente por un plazo de quince días, adjuntándole una relación de los documentos obrantes en el mismo.

No consta la vista del expediente por la reclamante, ni la formulación posterior de alegaciones.

9. Con fecha 24 de julio de 2006, el instructor formula propuesta de resolución en el sentido de “desestimar la reclamación” interpuesta por la interesada, razonando que, frente a lo manifestado por la reclamante, ésta “fue correctamente atendida y seguida durante su embarazo. Se le practicó un estudio ecográfico en la 12 semana que incluyó medida de la translucencia nugal y que se repitió una semana después resultando con medidas estrictamente situadas dentro de la normalidad. Ante la normalidad de este cribado, de la edad de la madre y (de) la ausencia de antecedentes, no se consideró oportuno realizar otro tipo de estudios, como la amniocentesis, que al comportar, en mujeres menores de 25 años un mayor riesgo de aborto que el de tener hijos con síndrome de Down, se reserva para las embarazadas de edad superior a los 35 años. Resulta evidente, por tanto, que el hecho de que la reclamante diera a luz un hijo afecto de una cromosopatía no es resultado de una deficiente asistencia obstétrica, como parece pretender, sino de la sensibilidad de los métodos de cribaje empleados, que son los aceptados unánimemente por la comunidad científica para el diagnóstico prenatal de malformaciones congénitas, en una persona en la que por su edad y nulos factores de riesgo, la realización de otros estudios no estaba indicada. También es necesario dejar expresa constancia de que aunque se realizaron los controles habituales en el embarazo, no se pudo hacer la ecografía en la 20 semana,

fundamental en el diagnóstico prenatal desde el punto de vista morfológico, porque la paciente no acudió en la fecha indicada a consulta”.

Por lo expuesto, considera que la actuación de la Administración sanitaria se ajusta a la “lex artis” como parámetro, de modo que, no existiendo infracción de la misma, no cabe imputar a la Administración la responsabilidad por los perjuicios causados.

10. En este estado de tramitación, mediante escrito de 7 de agosto de 2006, registrado de entrada el día 9 del mismo mes, V.E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, cuyo original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo establecido en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo dispuesto en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), está la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad

patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- En cuanto al plazo de presentación de la reclamación, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”. En el presente caso, la reclamación se presenta con fecha 20 de enero de 2006, constando en el expediente como fecha del nacimiento de su hija el día 16 de febrero de 2005, por lo que fue presentada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, no se ha dado cumplimiento estricto a la obligación de comunicar a la interesada, en los términos de lo dispuesto en el artículo 42.4 de la LRJPAC, el plazo máximo legalmente establecido para la resolución -y notificación- del procedimiento, así como los efectos que pueda producir el silencio administrativo. Ciertamente, se ha notificado a la reclamante la fecha de recepción de su solicitud y la incoación del procedimiento, pero dicha comunicación no se ajusta a los términos y contenidos previstos en el artículo citado, al haberse informado de alguno de los extremos legalmente requeridos mediante una mera referencia a la normativa de aplicación. En efecto, no se le ha indicado la fecha de recepción de su reclamación en el registro del órgano competente para la tramitación, es decir, la fecha desde la cual se contará el plazo máximo en que debe notificarse la resolución expresa de dicha reclamación.

Por último, ha sido rebasado el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. Recibida la reclamación en el registro del Principado de Asturias el día 20 de enero de 2006, se concluye que, a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo, el día 9 de agosto de 2006, el plazo de resolución y notificación ha sido sobrepasado. Ello no impide, no obstante, la resolución del procedimiento, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.4, letra b), de la referida LRJPAC.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 139 de la LRJPAC, ya citada, establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor,

siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos". Y, en su apartado 2, que "En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

Por otra parte, el artículo 141 de la ley citada dispone en su apartado 1 que "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos".

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SEXTA.- La reclamante basa su pretensión indemnizatoria en el daño padecido como consecuencia de una deficiente asistencia sanitaria recibida durante el control de su embarazo. Identifica el anormal funcionamiento del servicio público sanitario con el hecho de que no se detectaran "anomalías en un feto" y

de que “nunca se informó a la dicente de la trascendencia que podría tener (en el diagnóstico prenatal de un síndrome de Down) la detección de un pliegue nucal (TN) superior a 3, ni de la posibilidad de realizar una amniocentesis (...), pese a que el derecho de información no sólo es un derecho del paciente, sino una obligación del médico, y como tal tiene que cumplirla”; concreta el daño en que, debido a la falta de información, no “se le da a la dicente la posibilidad de decidir hacer la prueba oportuna para la confirmación del diagnóstico y, en consecuencia, continuar o interrumpir el embarazo”, y, finalmente, califica de moral y patrimonial este daño, evaluándolo “en 260.000 euros (...), (comprensivos del) impacto psíquico que ha supuesto el nacimiento de una hija con síndrome de Down (...) (y de) los gastos de educación y cuidado que necesariamente precisará”.

Aunque no la califique así de modo expreso, pretende la reclamante ejercer la acción denominada en el derecho anglosajón de *wrongful birth*, que tiene como presupuesto un funcionamiento del servicio sanitario que, bien por falta de diagnóstico precoz, bien por ausencia de la información adecuada a la embarazada, priva a la gestante del derecho a tomar una decisión informada, y por ello libre, sobre la interrupción o no del embarazo para evitar el nacimiento de un niño con taras congénitas.

Según la jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo (por todas, la Sentencia de 30 de junio de 2006, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, pronunciada en un recurso de casación para la unificación de doctrina), tal privación, si concurren los demás requisitos legalmente exigibles para configurar la responsabilidad patrimonial, podría calificarse de daño moral, “en el caso de que se hubiese lesionado el poder de la persona de autodeterminarse, lo que a su vez podría constituir una lesión de la dignidad de la misma”; dignidad que “es un valor jurídicamente protegido”, tal como recuerda el Tribunal invocando el fundamento jurídico 8 de la Sentencia del Tribunal Constitucional, 53/1985, de 11 de abril, recaída en el recurso previo de inconstitucionalidad contra el proyecto de Ley Orgánica de Reforma del Artículo 417 bis del Código Penal: “Junto al valor de la vida humana y sustancialmente

relacionado con la dimensión moral de ésta, nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art. 10) y los derechos a la integridad física y moral (art. 15), a la libertad de ideas y creencias (art. 16), al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (art. 18.1). Del sentido de estos preceptos puede deducirse que la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona, que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás. La dignidad está reconocida a todas las personas con carácter general, pero cuando el intérprete constitucional trata de concretar este principio no puede ignorar el hecho obvio de la especificidad de la condición femenina y la concreción de los mencionados derechos en el ámbito de la maternidad, derechos que el Estado debe respetar y a cuya efectividad debe contribuir, dentro de los límites impuestos por la existencia de otros derechos y bienes asimismo reconocidos por la Constitución”.

Una reclamación de esta naturaleza plantea cuestiones jurídicas complejas, entre las que no es la menor la necesidad de abordar, al analizar uno de los requisitos esenciales de la responsabilidad patrimonial, la relación de causalidad entre el servicio sanitario prestado y el daño, un curso causal hipotético o no verificable, en la medida en que frente a una pretensión como la presente, en la que se alega que el funcionamiento del servicio sanitario frustra la posibilidad de abortar, siempre cabe aducir que no resulta posible asegurar cuál habría sido la decisión de la madre si hubiera conocido efectivamente el síndrome que afectaba al feto. A este respecto, la citada sentencia del Tribunal Supremo sostiene que “resulta evidente que en los supuestos de daño moral al que antes nos hemos referido, sufrido por una madre al privársele de la posibilidad de decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo cuando hay graves malformaciones físicas o psíquicas en los diagnósticos médicos realizados, incumbe a la Administración demandada la carga de probar de

forma indubitada, que en el supuesto de conocer la mujer la malformación del feto no hubiera optado por un aborto terapéutico, y esa falta de probanza determina que quepa apreciar el nexo causal para la exigibilidad de la acción de responsabilidad patrimonial”.

Sin embargo, en el presente caso, entrar o no en el análisis de esta cuestión dependerá del resultado al que lleguemos en el enjuiciamiento del primer elemento de la relación de causalidad alegada, la asistencia sanitaria prestada.

En efecto, aunque la reclamante admite que “el seguimiento del embarazo se realizó ajustándose a las normas de control establecidas en los protocolos de la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia)”, atribuye a la Administración dos hechos causantes del daño: que no se hubiera detectado durante el embarazo el síndrome de Down y que no se la informara de la trascendencia que podría tener un determinado resultado de una prueba diagnóstica (la translucencia nugal) en la detección precoz de las cromosopatías fetales, ni de la posibilidad de realizar una amniocentesis; en definitiva, imputa un error de diagnóstico y la omisión del deber de información, factores determinantes de la decisión de continuar o interrumpir el embarazo.

Con carácter previo a cualquier análisis sobre el nexo causal entre el actuar de la Administración sanitaria y el daño alegado, hemos de recordar que el servicio sanitario público debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*. Este criterio opera no sólo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y

medidas necesarios y disponibles para llegar al diagnóstico adecuado, en este caso al diagnóstico de un defecto congénito del feto. Es decir, que la gestante, en la fase de diagnóstico prenatal, tiene derecho no a un resultado, sino a que se le apliquen las técnicas precisas en el seguimiento del embarazo y de acuerdo con los conocimientos científicos del momento. En otras palabras, la admisión de la existencia de un error de diagnóstico no significa, sin más, que deba declararse necesariamente la responsabilidad patrimonial de la Administración, aunque crea la presunción de que se ha vulnerado la *lex artis* por el servicio público actuante, recayendo en la Administración sanitaria la carga de la prueba en contra.

En relación con el primero de los factores causales alegados, la existencia de un error de diagnóstico, más bien la percepción en el proceso asistencial de un falso negativo que reforzaba la falta de necesidad de practicar pruebas complementarias (la amniocentesis), hemos de partir del hecho de que por parte de la interesada, salvo señalar *ex post facto* lo evidente, el nacimiento de un niño con el síndrome de Down, no se ha aportado prueba documental ni pericial alguna que permita acreditar que se haya producido una actuación médica no ajustada a la *lex artis* lo que debería conducir sin más a la desestimación de la reclamación. Sin embargo, dado que la constatación del mencionado error en el diagnóstico crea aquella presunción de infracción de la *lex artis*, es preciso examinar la documentación puesta a nuestra disposición para verificar si, a la vista de la misma, puede perdurar o no tal presunción. Por tanto, para valorar esta circunstancia deberemos estar a los hechos acreditados en la historia clínica y a los informes obrantes en el expediente administrativo, en concreto el emitido por el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital "X", el informe técnico de evaluación del Inspector de Prestaciones Sanitarias y el suscrito colegiadamente por varios especialistas a instancias de la compañía aseguradora.

El examen conjunto de esta documentación nos permite extraer las siguientes conclusiones:

1. Por su edad, la reclamante no era paciente de riesgo y carecía de antecedentes familiares de cromosomopatías o malformaciones congénitas, de prematuridad, de fetos anteriores malformados y de abortos de repetición.

2. Además, está científicamente constatado que la incidencia de cromosomopatías en madres menores de 25 años, como sucedía en este caso en que la embarazada tenía 22 años, es de 1 por 2.000 nacidos vivos, incrementándose el porcentaje con la edad; así, en madres mayores de 35 años asciende al 1 por cada 200 nacimientos, y es de 1 por cada 40 en madres mayores de 40 años.

3. Durante el proceso asistencial, se pusieron a disposición de la reclamante las pruebas de diagnóstico prenatal no invasivas disponibles para la detección de anomalías morfológicas y para la valoración de marcadores de las cromosómicas, tanto las ecográficas (medición de la translucencia nugal) como las bioquímicas (determinación de alfa-fetoproteína -AFP- en sangre materna). alguna de las pruebas, en concreto la translucencia nugal, se repitió porque, a juicio del facultativo, se había realizado en condiciones de escasa fiabilidad (cuando "el corte en el que (se) midió no (era) muy bueno", como reconoce la propia reclamante).

4. Los resultados obtenidos estaban dentro de la normalidad, si bien la primera medición de la translucencia nugal, practicada en la duodécima semana de embarazo y en condiciones que el facultativo juzgó poco fiables, dio como resultado 3,5 milímetros. Una vez repetida la prueba, en la semana decimotercera, dentro del periodo en que esta técnica aporta datos significativos, arrojó unos resultados situados dentro de la normalidad (2,1 milímetros en corte sagital y 2,3 milímetros en corte transversal), coincidentes con la determinación de alfafetoproteína en sangre, que fue negativa.

5. Se sometió a la gestante a todas las pruebas previstas en los programas para el diagnóstico prenatal del síndrome de Down acordes con su edad y antecedentes, con excepción de la ecografía correspondiente a la vigésima semana, prueba destinada al diagnóstico de anomalías estructurales fetales y en la que también pueden verse alteraciones morfológicas

consideradas como marcadores de cromosomopatía, y que es considerada por el Jefe del Servicio de Ginecología informante como “fundamental en el diagnóstico prenatal desde el punto de vista morfológico”. Esta prueba no pudo realizarse porque la ahora reclamante no acudió en la fecha indicada a la consulta.

6. La práctica de una amniocentesis no se encontraba justificada, toda vez que se trata de una prueba que comporta riesgos secundarios (puede interferir en el normal desarrollo del embarazo), máxime cuando las pruebas realizadas arrojaron un resultado normal o de bajo riesgo y no existían antecedentes sugerentes de su necesidad. En efecto, existe consenso científico en que la amniocentesis, dado su carácter invasivo, comporta en mujeres menores de 25 años un mayor riesgo de aborto que el de tener hijos con síndrome de Down, reservándose, según el protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, para las embarazadas de edad superior a los 35 años, cuando el riesgo de tener un hijo afecto se iguala con el de abortar yatrogénicamente.

Concluimos, en definitiva, en relación con la existencia de error en el diagnóstico, que la asistencia sanitaria prestada a la reclamante se ajustó a la *lex artis ad hoc*, ya que se cumplieron los protocolos aplicables en el seguimiento de un embarazo en una gestante de 22 años y con sus antecedentes, aun con las particularidades expuestas en la realización de la medición de la translucencia nucal, practicándosele todas las pruebas previstas en los programas para el diagnóstico prenatal del síndrome de Down, salvo la ecográfica en la semana vigésima, por causa imputable exclusivamente a la propia reclamante, y la amniocentesis, por estar clínicamente contraindicada la utilización generalizada de este tipo prueba, de carácter invasivo, u otras similares, en personas de la edad y con factores de riesgo nulo, como era el caso de la reclamante. A todo ello hay que añadir que los métodos de cribado empleados fueron los aceptados unánimemente por la comunidad científica para el diagnóstico prenatal de malformaciones y anomalías cromosómicas congénitas, métodos que, en el estado actual de conocimientos de la ciencia y

de la técnica existentes, no dejan de tener limitaciones que impiden garantizar el acierto en la detección precoz de un síndrome como el de Down.

El segundo factor causal que alega la reclamante es la violación de su derecho a la información sanitaria; en concreto, imputa a la Administración una falta de información acerca del significado del resultado de algunas pruebas a las que fue sometida durante el seguimiento del embarazo, lo que le habría impedido confirmar o modificar el diagnóstico y, en consecuencia, adoptar libremente decisiones informadas.

El artículo 4 de 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, establece que "1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias./ 2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad./ 3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle".

Ahora bien, los hechos acreditados en el expediente, en especial las manifestaciones de la propia interesada, que corroboran los informes de los Servicios afectados, prueban que los facultativos que la atendieron cumplieron con la obligación legal referida, al proporcionarle puntualmente la información disponible y la valoración diagnóstica -aun cuando los hechos posteriores revelaron que era errónea- que deducían de ella, incluidos datos técnicos precisos. En efecto, la gestante reconoce que se la informó de los resultados de

la prueba ecográfica que se le practicó en la duodécima semana de embarazo -"se aprecia un pliegue nucal TN = 3,5 mm"- y del motivo por el que el facultativo programó repetir la medición a la semana siguiente -"le indica que el corte en el que lo midió no es muy bueno"-; de los resultados de esta segunda prueba -"se aprecia un pliegue nucal con las siguientes medidas: TN sagital = 2,1 mm; TN transversal (fosa post) = 2,3 mm"-; de la impresión diagnóstica que deduce de estos datos -"que no existe ningún problema (...), que no debe preocuparse, que todo es normal acordándose el plan de visitas a seguir para el control del embarazo, así como las pruebas que se estimaban necesarias"-; del plan de seguimiento posterior, que, recordémoslo, la interesada no cumplió estrictamente, y de la impresión diagnóstica deducida de las pruebas a que la sometieron.

A la vista de estos hechos, no cabe imputar a la Administración la falta de información que alega la reclamante acerca de un riesgo cuya incidencia era prácticamente inexistente, máxime cuando las pruebas realizadas no conducían a la apreciación primaria de su existencia, ni sobre la indicación de practicar otras, como la amniocentesis, que eran contrarias a los protocolos vigentes en la materia, que sólo las recomiendan en supuestos determinados que, desde luego, no concurrían en el presente caso. Pretender ahora, mediante una argumentación *ex post*, conocido el nacimiento de una niña con síndrome de Down, que debía haberse informado entonces de la posibilidad de practicar una prueba que confirmara o rectificara un resultado que se descartaba, resulta comprensible *a posteriori*, pero era incongruente con los datos disponibles en aquel momento y con las valoraciones que merecían a los facultativos. En consecuencia, hemos de concluir que la Administración sanitaria se ajustó también en este campo a la *lex artis ad hoc*, ya que proporcionó a la interesada de modo constante verdadera información -aunque a la postre se revelara inexacta-, información acorde con un proceso de gestación cuyo adecuado seguimiento y control no evidenciaba signo de riesgo de anormalidad ni, menos aún, sugería la necesidad de complementarlo con la prueba que ahora echa en falta la reclamante.

Al quedar acreditado que la asistencia sanitaria prestada a la paciente fue correcta, no se da el presupuesto necesario para indagar si ésta se vio privada, de modo jurídicamente relevante, de tomar una decisión sobre la posibilidad de abortar. Pues la presunción de nexo causal entre este daño moral y un diagnóstico prenatal inexacto que, lógicamente, condiciona el sentido de la adecuada información que se proporcionó a la interesada, sólo procede si se da una mala praxis sanitaria.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por doña

V.E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL ADJUNTO,

V.º B.º
EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.