

Expediente Núm. 146/2016
Dictamen Núm. 182/2016

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José María
Zapico del Fueyo, Rosa María
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 27 de julio de 2016, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 31 de mayo de 2016 -registrada de entrada el día 3 del mes siguiente-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ..., por los daños y perjuicios que achacan a la demora en el diagnóstico por parte del servicio público sanitario de una alteración cromosómica fetal.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 25 de septiembre de 2015, los interesados presentan en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños que atribuyen a una deficiente asistencia prestada por parte del servicio público sanitario.

Exponen que con fecha 9 de julio de 2014 la mujer acudió a su centro de salud “a fin de realizar varias pruebas tendentes a determinar si estaba

embarazada, resultando positivo el resultado del test”, y que el “19 de agosto del mismo año se le realizó `extracción analítica del primer trimestre´, cuyos resultados fueron absolutamente normales”.

Reseñan que el 2 de septiembre de 2014 se le practicó la ecografía del primer trimestre y les dieron los resultados del cribado combinado, con riesgo “alto para síndrome de Down y (...) de Edward’s”, lo que ponía de manifiesto que “había indicios de la posible existencia de alguna malformación genética”.

Señalan que “durante el mencionado mes de septiembre se realizó el denominado `QF-PCR aneuploidías para diagnóstico prenatal´, estudio que simplemente verifica las `alteraciones numéricas de los cromosomas 13, 18, 21 X e Y en ADN fetal´”, y que, “pese al riesgo latente de existencia de una dolencia genética del feto, manifestado tanto por el resultado del cribado combinado como por el pliegue nucal aumentado de tamaño que se detectó en las ecografías”, no se realizaron estudios complementarios hasta “la semana 25 de gestación, durante el mes de diciembre”; momento en el que “se amplió el estudio genético y se detectó que el feto padecía una `deleción patogénica en la región 17q21.31 de una extensión aproximada de 400-800 kilobases que afecta a varios genes omin y que se asocia con el denominado síndrome de Koolen de Vries´”.

Indican que tras detectar la malformación se les ofreció “información detallada sobre la situación del feto y su escasa viabilidad futura y les recomendaron que prestasen su consentimiento para proceder al aborto (...), que fue efectuado tras ser aprobado por el Comité Regional de Ética. El ingreso para `feticidio e inducción al parto´ se llevó a cabo el día 22 de diciembre de 2014, y dos días más tarde se materializó, cuando el feto contaba con veintiocho semanas de vida”.

Reprochan al servicio público que “los estudios pertinentes y tendentes a corroborar el estado real del feto, como podría haber sido la amniocentesis”, se retrasaran “de forma inusual”, y que la interrupción del embarazo se haya producido “tres meses después de detectar los primeros síntomas de

malformaciones (...), teniendo en cuenta que durante los meses de octubre y noviembre no se realizó prueba alguna”.

Manifiestan que, “habida cuenta de los indicios fundados de la existencia de una malformación genética en el feto, los estudios tendrían que haberse realizado mucho antes para evitar el desarrollo de un feto inviable”, y afirman que “en caso de que se hubiesen realizado las pruebas idóneas en el momento adecuado se hubiese subsanado con un aborto, lo cual hubiese sido menos traumático”.

Apuntan que “los cambios de laboratorios que se llevaron a cabo en el Hospital ‘X’ y en Hospital ‘Y’ durante los meses en cuestión tienen relación de causalidad directa con la prolongación indebida del embarazo”.

Finalmente, sostienen que los acontecimientos relatados causaron “daños morales, secuelas físicas y psíquicas” a la madre y “daños morales y secuelas psicológicas” al padre, y solicitan el resarcimiento de estos perjuicios que cuantifican en cien mil euros (100.000 €), de los cuales 70.000 € corresponderían a la primera y 30.000 € al segundo.

A su escrito adjuntan copia, entre otros documentos, de los informes que suscribe una psicóloga privada, a instancia de los reclamantes, el 15 de julio de 2015. En ellos se refleja el motivo de la consulta, el estado psicológico y los antecedentes de cada uno de los interesados, en quienes aprecia síntomas de ansiedad, depresión y estrés postraumático severo, pautando a ambos tratamiento psicológico.

2. El día 3 de noviembre de 2015, el Inspector de Servicios y Centros Sanitarios designado para elaborar el informe técnico de evaluación solicita a las Gerencias del Área Sanitaria IV y del Hospital “Y” una copia de la historia clínica relativa al proceso de referencia y un “informe del Servicio de Ginecología sobre el concreto contenido de la reclamación”.

3. Mediante escrito de 9 de noviembre de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica a los

perjudicados la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

4. Con fecha 12 de noviembre de 2015, el Gerente del Área Sanitaria VII traslada al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la paciente junto con los informes librados por los Servicios de Obstetricia y Ginecología y de Análisis Clínicos, a la vista de la reclamación.

En el informe que suscribe el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital "Y" el día 9 de noviembre de 2015 se identifican los hitos temporales de la asistencia prestada a la gestante en el citado Servicio. Así, se indica que "acude a la consulta de Obstetricia por primera vez el 2 de septiembre de 2014, en la semana 12+3 de gestación", y que entonces se realiza una ecografía que evidencia "embrión único vivo acorde con amenorrea y TN con 5 mm./ Se efectúa cribado combinado para cromosomopatías con el resultado de alto riesgo, por lo que se indica biopsia corial, aceptando la paciente y siendo realizada" en el Hospital "X" "el 4 de septiembre de 2014./ 10-09-14: Acude a control ecográfico tras biopsia corial, presentando el feto un latido positivo y con una placenta anterior sin hematomas ni signos de desprendimiento, sin disponer aún de resultados de Genética./ 12-09-14: Se informa a la paciente y su familia del resultado del QF-PCR de vellosidad corial sin alteraciones numéricas en cromosomas 13, 18, 21 X e Y./ Por este motivo se recomienda consulta intermedia./ 29-09-14 (16+2 semana): Se realiza ecocardio fetal ante el alto riesgo para cromosomopatías y en presencia de cariotipo normal, no evidenciándose alteraciones cardíacas en el momento de la exploración./ 28-10-14 (20+3 semana): Se realiza ecografía detallada, no apreciándose malformaciones en este momento, aunque persiste pliegue nucal elevado./ Resultado del cariotipo convencional: feto de 46 XY normal./ En estas condiciones se realiza eco intermedia./ 26-11-14 (24 semana): Se realiza eco

intermedia por existencia de pliegue nucal elevado, chequeando anatomía fetal y sin detectar malformaciones ecográficas. Ante la persistencia del pliegue nucal elevado se completa estudio serológico solicitando citomegalovirus y parvovirus y se comenta el caso con Genética para valorar posibilidad de estudio de Arrays./ Se cita a la paciente de nuevo el 09-12-14 para extracción de estudio serológico y comentarle aceptación por parte de Genética de realizar Arrays para completar estudio. La paciente lo entiende y acepta./ 11-12-2014: Nos avisan de Genética con el estudio de arrays, que es compatible con síndrome de Koolen Vries (microdelección 17q21.31), por lo que llamamos a la paciente (para) que acuda a recibir información. Ese mismo día se informa a la paciente y a su marido y se les pone en contacto con el Servicio de Genética para completar la información proporcionada, y los reciben al día siguiente (12-12-14)./ El mismo día (12-12-14), después de haber estado en el Servicio de Genética acude a nuestro Servicio solicitando la interrupción legal del embarazo./ Una vez comentado el caso con el Comité Clínico" del Hospital "X" "se acepta ILE y el 18-12-14 se avisa a la paciente para que acuda al día siguiente a Diagnóstico Prenatal" del mencionado hospital.

Rechaza el autor del informe que los estudios precisos se hayan retrasado indebidamente, como afirman los reclamantes, pues "el 2 de septiembre se conoció el resultado de alto riesgo en el cribado combinado, el 4 de septiembre (2 días más tarde) se hizo la biopsia corial y el 12 de septiembre (10 días desde el resultado del cribado) se informó de no alteración numérica en los cromosomas 13, 18 y 21 X e Y, quedando descartada la afectación cromosómica sospechada en el cribado combinado". Significa a continuación que "a pesar de la normalidad cromosómica se indicó control ecográfico, y al objetivarse persistencia de pliegue nucal elevado se hicieron estudios serológicos para citomegalovirus y parvovirus, a la vez que se hizo estudio de arrays (no indicado si no hubiese existido persistencia de pliegue nucal elevado) y que detectó un síndrome de Koolen Vries".

Niega el Jefe del Servicio que la interrupción del embarazo se haya realizado tres meses después de detectar los primeros síntomas de

malformación, como pretenden los reclamantes, ya que “una vez informada adecuadamente la paciente se reunió a la mayor brevedad el Comité Regional de Ética, que aprobó la interrupción del embarazo, procediéndose a la misma de manera inmediata”. Asimismo, desmiente que el día 2 de septiembre ya hubiese “indicios fehacientes de la existencia de una dolencia genética”, puesto que en aquel momento lo que había era una “sospecha de posible alteración cromosómica en el par 18 y 21”, y descarta que “los cambios de laboratorios” hayan tenido influencia en el proceso diagnóstico, toda vez que “no hay más que ver las fechas y buena coordinación entre laboratorios y servicios clínicos de ambos hospitales para demostrar que no es correcta esta afirmación”.

Entiende que no puede afirmarse que el episodio haya dejado “secuelas físicas” en la madre, “al menos respecto a su aparato reproductor, ya que con posterioridad tuvo una nueva gestación que terminó en aborto espontáneo”, y, respecto a las secuelas psicológicas, señala que “parece lógico pensar que el hecho de conocer que el feto sufría una alteración genética grave, así como la posterior interrupción del embarazo, supuso el trauma propio”, si bien precisa que, “teniendo en cuenta la historia de la paciente, probablemente no se deba achacar toda secuela psicológica a este hecho”, de igual modo que “las secuelas psicológicas del esposo de la paciente podrían verse exacerbadas por una mala experiencia que paralelamente sufrió en el entorno laboral”, como se recoge en el informe psicológico que se aporta”.

Concluye que “durante el seguimiento y hasta la finalización del proceso se hizo una atención minuciosa desde el punto de vista clínico, ecográfico y de laboratorio, evitando posibles demoras propias de la carga asistencial de nuestro sistema sanitario, individualizando el caso. Así mismo, la paciente y su esposo tuvieron en todo momento una información exhaustiva y todo nuestro apoyo psicológico”.

En el informe del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital “Y”, fechado el 22 de octubre de 2015, se afirma que “ninguna de las pruebas procesadas en el laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital “Y” tiene relación con el asunto de la reclamación, ya que no se trata de pruebas que permitan detectar alteraciones

genéticas en el feto". Según explica, tanto el estudio bioquímico para el cribado de cromosopatías, como los estudios complementarios que se realizaron en función del resultado de aquel cribado, se realizaron en el Hospital "X", "sin que el Servicio de Análisis Clínicos del Hospital "Y" haya participado de alguna manera en la toma, manejo o procesamiento de las muestras implicadas".

5. Mediante oficio de 23 de noviembre de 2015, el Jefe de Sección del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV traslada al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la paciente, y el día 1 de diciembre de 2015 le remite el informe emitido por el Jefe del Servicio de Ginecología del Hospital "X" con fecha 24 de noviembre de 2015. En él se expresa que "la paciente fue remitida a la Unidad de Medicina Fetal" del Hospital "X" "desde el Hospital `Y´ para la realización de una biopsia de vellosidades coriales por un alto riesgo de cromosopatías en el cribado combinado de primer trimestre (...). El día 04-09-2014 se realizó en esta Unidad la biopsia de vellosidades coriales transcervical sin incidencias, remitiendo el material obtenido al laboratorio de Genética para su estudio. Se solicitó estudio rápido mediante QF-PCR y cariotipo completo, como es habitual en los casos de alto riesgo de aneuploidías (...). Los controles posteriores fueron realizados en su área sanitaria" hasta "diciembre de 2014"; momento en el que se realizó el diagnóstico de delección del cromosoma 17q21.31 por el Servicio de Genética, "tras ser solicitada desde el Hospital `Y´ la ampliación de los estudios por los hallazgos ecográficos".

6. El día 28 de diciembre de 2015, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él significa que "se realizó el cribado combinado para cromosopatías dando este como orientación un alto riesgo para la trisomía 18 y 21. Informada la paciente, se realizó una biopsia corial, siendo el resultado del QF-PCR concluyente de no alteraciones numéricas en los cromosomas 13, 18 y 21 X e Y (...). A pesar de la normalidad cromosómica se indicó control ecográfico, y al

objetivarse la presencia de pliegue nucal elevado se hicieron estudios serológicos para citomegalovirus y parvovirus, a la vez que se hizo estudio de arrays (no indicado si no hubiese existido persistencia de pliegue nucal elevado) que detectó un síndrome de Koolen de Vries”.

Concluye que “la atención prestada a la reclamante ha sido adecuada y conforme a la *lex artis*, siendo evidente que no existe relación alguna entre el funcionamiento de la Administración sanitaria y la necesidad de practicar un aborto (...), que fue solicitado por la reclamante tras recibir la oportuna información sobre su diagnóstico”.

7. Mediante escritos de 19 de enero de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios remite una copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a la correduría de seguros.

8. Con fecha 7 de marzo de 2016, y a instancia de la entidad aseguradora, emite informe un especialista en Ginecología y Obstetricia. En él señala, respecto al cribado prenatal de alteraciones cromosómicas fetales, que “es conveniente distinguir las aneuploidías fetales más comunes, para las que en la actualidad se dispone de métodos efectivos de cribado que combinan información clínica, bioquímica y ecográfica de cada gestante, de aquellas alteraciones cromosómicas en las que dicho cribado solo se basa en la información proporcionada por la ecografía junto a datos clínicos de la embarazada”. Aclara que las aneuploidías fetales más comunes son las “trisomías de los pares 21, 18 y 13”, siendo la trisomía 21 o síndrome de Down uno de los objetivos prioritarios del cribado prenatal “por tratarse de la aneuploidía más frecuente en recién nacidos vivos y la causa más frecuente en retardo mental severo”. Explica que el mejor marcador de tal alteración cromosómica es “la translucencia nucal (...) o grosor de la zona econegativa de la nuca del feto”, junto con los marcadores bioquímicos o “proteínas detectadas en la sangre materna y cuyo aumento o disminución, según el marcador, se

correlaciona con la presencia de trisomía 21; motivo por el que son muy útiles en el establecimiento de un índice de riesgo de síndrome de Down”.

Afirma que para el resto de alteraciones cromosómicas fetales “no se dispone de programas específicos de cribado, residiendo su diagnóstico básicamente en la detección de malformaciones estructurales y/o marcadores en las diferentes ecografías realizadas a lo largo del embarazo (...). Dado el elevado número de alteraciones cromosómicas fetales potencialmente detectables y la heterogeneidad de su expresividad ecográfica, la recomendación de realizar a una determinada gestante una técnica invasiva habrá de estar basada en una valoración individualizada en función de los hallazgos ecográficos, pudiendo ser relevante la contribución del genetista clínico”.

Respecto a la prueba de array-CGH, manifiesta que “solo detecta cambios de dosis génica; no detecta, por tanto, translocaciones cromosómicas u otros reordenamientos equilibrados, como las inversiones, ni mutaciones puntuales (...). Además, la cantidad de ADN necesaria para realizar un array-CGH es superior a la necesaria para otras técnicas moleculares, y este debe ser de una calidad adecuada, no estar fragmentado, etc., como puede ocurrir especialmente en especímenes de líquido amniótico. Finalmente, los arrays-CGH de alta densidad pueden detectar un gran número de CNVs, sin un impacto clínico claro a priori (...), que pueden dificultar el análisis y/o interpretación de los resultados”, por lo que “su uso no es de primera línea en diagnóstico prenatal”.

Reseña que el Colegio Americano de Ginecólogos y Obstetras “sigue proponiendo el cariotipo convencional como la principal herramienta para el diagnóstico prenatal. No obstante, señala que el a-CGH en concierto con un adecuado asesoramiento genético puede ofrecerse como una prueba conjunta en aquellos casos prenatales con hallazgos anatómicos anormales”, y que en España “se está estableciendo un documento de consenso para el uso clínico de array-CGH (...). Su recomendación establece que si este tipo de estudio es ofrecido a una mujer embarazada el feto debería previamente haber sido

evaluado mediante ecografía prenatal, sometido a cribado bioquímico y haber pasado por un asesoramiento genético prenatal previo al estudio de microarrays, asegurándose que la embarazada o la pareja entienda completamente el alcance del estudio; sus beneficios y limitaciones”.

Considera que en el caso de que se trata “se realizó adecuadamente la indicación de una biopsia corial para estudio del cariotipo fetal” y que se siguieron los “pasos adecuados ante el diagnóstico patológico en el test de cribado combinado del primer trimestre. No estaba indicado realizar de entrada el estudio con arrays-CGH, como indica el Colegio Americano de Ginecólogos y Obstetras”. Subraya que, a pesar del diagnóstico de normalidad en el cariotipo fetal, “la paciente fue controlada de forma exhaustiva”, pues se realizaron ecocardio fetal y ecografía en la semana 16+2 de gestación, repitiéndose la ecografía en la semana 20 y en la semana 25, en las que no se apreciaron alteraciones morfológicas fetales. También “se solicitan serologías para citomegalovirus y parvovirus B19 intentando despistar una infección por estos virus, y se amplió el estudio genético con array-CGH en ADN fetal a petición de su obstetra por la alarma ecográfica” en la semana 25.

Afirma, en suma, que “se actuó siguiendo los protocolos; los arrays-CGH pueden ofrecerse como una prueba conjunta en aquellos casos prenatales con hallazgos anatómicos anormales y un cariotipo convencional normal”, pero, dado que detectan un “gran número de alteraciones, sin un impacto clínico claro”, si se utilizan “de rutina pueden favorecer la decisión parental de interrumpir el embarazo en fetos `sanos´ con variantes inciertas”.

Finalmente, concluye que en el caso de que se trata se actuó “de forma absolutamente acorde a la `lex artis ad hoc’”.

9. El día 15 de marzo de 2016 emite informe un gabinete jurídico privado a instancia de la compañía aseguradora. En él se concluye que la interrupción del embarazo es “traumática, pero está basada en la desgraciada enfermedad que afectaba al feto y no (en) la actuación médica de los facultativos” del Servicio de Salud del Principado de Asturias, cuya actuación fue conforme a la *lex artis*.

Por ello, estiman que “no existe nexo de causalidad entre los supuestos daños psicológicos que se reclaman y la actuación” del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

10. Mediante escrito notificado a los interesados el 4 de abril de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios les comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándoles una relación de los documentos obrantes en el expediente.

11. El día 22 de abril de 2016, los reclamantes presentan un escrito en el registro de la Administración del Principado de Asturias en el que manifiestan que “el diagnóstico de las dolencias que tenía el feto se retrasó desde el día 2 de septiembre, cuando se detectaron los primeros síntomas, claramente indiciarios, hasta el mes de diciembre, lo que supone el transcurso de tres meses. Durante todo ese tiempo no se realizaron más pruebas genéticas pese a la impresión patológica del feto”, reprochando seguidamente a la actuación del servicio público sanitario que los arrays-CGH “se realizaron demasiado tarde”. Sostienen que en el caso de que se trata “no se actuó con la mayor precocidad posible, sino que la ampliación de los estudios genéticos se dilataron indebidamente; más aún si se tiene en cuenta que en el mes de septiembre el Área de Genética ya advirtió de “las limitaciones de dicho estudio (QF-PCR) como patología estructural crítica de los cromosomas”. Declaran que “los acontecimientos son una consecuencia directa de la `relajación´ que se produjo en los responsables del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital “Y” cuando el Servicio de Genética descartó la existencia de los síndromes de Down y Edwards. Las causas por las que no se solicitasen pruebas genéticas complementarias para tratar de detectar otros síndromes de forma precoz son inexplicables, pues existían indicios físicos importantes en el feto”.

Ponen de relieve que “resulta llamativo que alguna de sus múltiples dolencias no fuese detectada anteriormente, pues según la autopsia `impresiona de cráneo turricefálico´, que es una malformación del cráneo que

podría haber sido visible con anterioridad./ Además, el feto adolecía de `piel macerada, que se desprende con facilidad, sobre todo en las extremidades inferiores´; `pie equino varo´; `extremidades superiores con longitud que impresiona aumentada´; `lesiones petequiales´; `salida de escaso líquido cefalo-raquídeo de aspecto serosanguinolento´, así como maceración y mucha friabilidad en múltiples órganos internos (...). La maceración de los tejidos supone un ablandamiento anormal, incluso cierto grado de putrefacción, mientras que la friabilidad supone que los tejidos se desmenuzan con mucha facilidad; aspectos que resultan anormales y que son contrarios e invalidantes de una existencia normal (...). A tenor de todo lo anterior, no solo puede afirmarse que el feto era inviable fuera del claustro materno, sino que también puede concluirse que se puso en peligro la integridad física de (la madre) por la indebida dilación con la que se produjo el aborto. Evidentemente, se trataba de un embarazo de alto riesgo y el crecimiento del embrión implicaba el aumento de la inseguridad; más aún si se tiene en cuenta el mal estado en el que se encontraba el feto, con la piel macerada, con malformaciones físicas y con posibles hemorragias, lo que supone que (la madre) estuvo expuesta a padecer menoscabos en su integridad física”.

Tras poner de manifiesto que en el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología librado en el curso de la instrucción del procedimiento existen “errores en las fechas en las que se realizaron las distintas pruebas diagnósticas (...), tratando de aparentar (...) que (...) se realizaron con mayor precocidad de la que revelan las notas de progreso”, niegan que se les ofreciese “información exhaustiva”, puesto que “los profesionales que les atendieron no conocían las dolencias del feto con exactitud y por tanto en ningún momento pudieron dar una información detallada, sino más bien todo lo contrario”, así como haber recibido “apoyo psicológico” por parte del equipo de Obstetricia y Ginecología, toda vez que tal Servicio “no está preparado para prestar asistencia psicológica”. Precisan a continuación que, “si bien es cierto que recibieron un buen trato personal por parte de varios profesionales, no es menos cierto que también hubo otros que no mostraron ningún tipo de benevolencia a la pareja”.

Seguidamente, señalan que en el informe del Servicio responsable se omiten “aspectos fundamentales (...)”, como que en la semana 24^a+4 aún estaba “pendiente analítica del 2º T”, es decir, la analítica se hizo fuera de plazo, todo ello pese a tratarse de un embarazo de alto riesgo”.

En cuanto a la valoración del daño por parte del servicio responsable, consideran que “afirmar que no hay secuelas en el aparato reproductor basándose en un posterior embarazo fallido es una afirmación casi contradictoria y por supuesto carente de rigor científico. A *sensu contrario*, parecería más lógico pensar que si el siguiente embarazo no llegó a buen puerto podría ser porque existe alguna secuela física derivada del anterior proceso; más aún si se tienen en cuenta las circunstancias en las que se produjo, pues no debe olvidarse que (la reclamante) tuvo dentro de su vientre durante siete meses un feto con malformaciones físicas y en estado de maceración al que hubo que sacrificar para posteriormente inducir el parto del feto ya muerto”.

Respecto a los daños psicológicos padecidos, califican de “absolutamente deleznable el comentario vertido por el (autor del informe del Servicio responsable) tratando de achacar el sufrimiento de la (madre) a su historia”, y precisan que las “secuelas psicológicas que padece (el padre) tampoco pueden achacarse a aspectos externos, sino que derivan exclusivamente del hecho que nos ocupa”.

Finalmente, concluyen que “si las múltiples dolencias del feto se hubiesen detectado en un tiempo razonable todo el padecimiento psicológico de (los reclamantes) se habría evitado”, por lo que mantienen su pretensión indemnizatoria.

12. Mediante oficio de 28 de abril de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios traslada a la correduría de seguros una copia de las alegaciones presentadas por los perjudicados.

13. Con fecha 4 de mayo de 2016, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios elabora propuesta de resolución en la que, partiendo de la argumentación contenida en los informes recabados durante la instrucción del procedimiento, concluye que procede desestimar la reclamación presentada.

14. En este estado de tramitación, mediante escrito de 31 de mayo de 2016, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. de la Consejería de Sanidad, adjuntando a tal fin copia del mismo en formato digital.

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 dispuesto 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 establecido 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), están los interesados activamente legitimados 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 prescripción, 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 supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 25 de septiembre de 2015, habiéndose desarrollado el proceso asistencial del que trae origen a lo largo del último cuatrimestre de 2014, por lo que es claro que fue formulada 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, en relación con el registro en la Administración del Principado de Asturias, advertimos los mismos problemas que ya pusimos de manifiesto en los Dictámenes Núm. 160/2015 y 136/2016, entre otros, por lo que nos remitimos a las consideraciones allí realizadas. Ahora bien, en este caso la Administración se cuida, en la práctica del trámite previsto en el artículo 42.4 de la LRJPAC, de comunicar a los interesados la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios -en su calidad de órgano competente para resolver- y no, de forma genérica, en la Administración del Principado de Asturias -como venía haciendo habitualmente-.

Asimismo, apreciamos que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, 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 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.- Los interesados solicitan ser resarcidos de los daños ocasionados por la demora en el diagnóstico de las malformaciones cromosómicas que presentaba su hijo y a consecuencia de las cuales se vieron abocados a la interrupción traumática del embarazo a las 28 semanas de gestación.

En cuanto a la efectividad de los daños alegados, hemos de comenzar por señalar que estos son de diversa naturaleza. Por una parte, están los que califican como daños morales y secuelas psíquicas sufridos por ambos progenitores y, por otra, las secuelas físicas irrogadas a la madre.

En prueba de la realidad de los primeros, los reclamantes aportan un informe pericial privado acreditativo de que han sufrido una serie de

padecimientos psíquicos que son efectivamente integrantes de un daño moral. Por ello, dejando al margen la determinación de si tales perjuicios merecen verdaderamente la calificación de "secuelas", en tanto daños de carácter permanente, y prescindiendo de cuál haya de ser su cuantificación económica, extremos estos a los que no alcanza la prueba, hemos de reconocer que han sufrido una lesión efectiva de naturaleza moral cuya extensión analizaremos más adelante de concurrir el resto de los requisitos legales necesarios para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

No puede afirmarse lo mismo respecto de las "secuelas físicas" por las que reclama la madre y que supuestamente habrían sido causadas en el curso del proceso asistencial al que se refiere la reclamación. A falta de prueba sobre su efectividad, de la que tampoco existe rastro en la historia clínica, las citadas secuelas no pueden tenerse por ciertas. Su existencia tampoco podría inferirse -según plantean los interesados en el escrito de alegaciones presentado en el trámite de audiencia, aun a título de mera hipótesis- del hecho de que la reclamante haya sufrido un aborto espontáneo en una gestación posterior, pues es evidente que tal episodio puede producirse por causas diversas y distintas de la existencia de daños en el aparato reproductor. Los daños físicos que se aducen tampoco podrían inferirse en ausencia de prueba -como sugieren los perjudicados- del estado de maceración y friabilidad de los tejidos fetales evidenciado al momento de realizarse la autopsia, pues resulta del informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital "X" de 22 de diciembre de 2014 -folio 67- que al momento de practicarse la eutanasia del feto, y en prevención de posibles infecciones a la espera del alumbramiento, se aplicó a la madre la correspondiente profilaxis antibiótica. Por otro lado, resulta inverosímil la versión de los reclamantes de que la gestante habría albergado en su vientre "durante siete meses" un feto "en estado de maceración" con los consiguientes riesgos, ya que -como ellos mismos vienen a reconocer- tal estado y sus consecuencias son "contrarios e invalidantes de una existencia normal" o, mejor dicho, contrarios a la vida misma.

En cualquier caso, la existencia de un daño moral real, efectivo, individualizado, evaluable económicamente y surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que aquel tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento del servicio público.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la correcta atención 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 sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la asistencia prestada, 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*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por los reclamantes es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

Este criterio opera no solo 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 la

valoración de los síntomas manifestados. Es decir, que el paciente en la fase de diagnóstico tiene derecho no a un resultado, sino a que se le apliquen las técnicas precisas en atención a sus dolencias y de acuerdo con los conocimientos científicos del momento.

El criterio a seguir en este proceso es el de diligencia, que se traduce en la suficiencia de las pruebas y los medios empleados, sin que el defectuoso diagnóstico ni el error médico sean por sí mismos causa de responsabilidad cuando se prueba que se emplearon los medios pertinentes en función del carácter especializado o no de la atención sanitaria prestada y que se actuó con la debida prontitud. Por otra parte, tampoco la mera constatación de un retraso en el diagnóstico entraña *per se* una vulneración de la *lex artis*.

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, tiene la carga de acreditar los hechos en los que funda su pretensión, así como de probar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

En este sentido, y con carácter preliminar, debemos advertir ya en este momento que, a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica, los interesados no desarrollan actividad probatoria alguna al respecto. En consecuencia, dado que en el procedimiento administrativo que analizamos aquellos no ejercitan el derecho que la ley les confiere a presentar pruebas o pericias que apoyen sus imputaciones, este Consejo Consultivo habrá de formar su convicción sobre la base de los informes técnico-médicos que obran en el expediente.

Así las cosas, y aplicando lo razonado al supuesto que nos ocupa, nos encontramos con que el informe técnico de evaluación y el informe pericial incorporado al expediente a instancias de la compañía aseguradora de la

Administración son coincidentes en considerar adecuada a la *lex artis* la actuación realizada por el servicio público de salud.

Los informes técnicos obrantes en el expediente demuestran que la principal tesis de los reclamantes sobre la que se construye la reclamación, conforme a la cual los estudios idóneos para la detección de anomalías fetales se efectuaron “demasiado tarde”, carece de sustento científico. Resulta de la historia clínica que ya en la primera consulta del Servicio de Obstetricia y Ginecología, el día 2 de septiembre de 2014 -semana 12+3 de gestación-, se practicó una ecografía que evidenció en el feto una translucencia nucal de 5 mm. Puesto que el resultado del cribado combinado para cromosomopatías arrojó un resultado de “alto riesgo” se pautó inmediatamente una biopsia corial que, una vez aceptada por la madre, se realizó dos días más tarde, el 4 de septiembre de 2014, con resultado negativo. El objetivo de esta prueba no era otro que descartar una posible alteración numérica de los cromosomas 13, 18 y 21, pues estas constituyen las aneuploidías más comunes y las únicas para las que en la actualidad se dispone de métodos efectivos de cribado, según se expresa en el informe librado a instancias de la compañía aseguradora. Se actuó a partir de entonces según protocolo, pues -como se explica en el referido informe- para el resto de alteraciones cromosómicas fetales “no se dispone de programas específicos de cribado”, y su diagnóstico se basa “en la detección de malformaciones estructurales y/o marcadores en las diferentes ecografías realizadas a lo largo del embarazo”. Así, resulta de las notas de progreso obrantes en los folios 52 y siguientes del expediente que se practicó ecocardio fetal en la semana 16+2 para descartar la existencia de alteraciones cardíacas, y se llevó a cabo un control ecográfico exhaustivo, pues se efectuaron ecografías detalladas los días 28 de octubre, 26 de noviembre y 9 de diciembre de 2014 (esto es, en las semanas 20+3, 24 y 26+3 de gestación, respectivamente) en las que se rastreó infructuosamente la posible presencia de malformaciones. Tal forma de proceder evidencia que el reproche de los interesados relativo a la falta de realización de pruebas durante los meses de

octubre y noviembre carece de fundamento. No solo se practicaron pruebas sino que, además, se realizaron las que estaban indicadas.

En este contexto, no cabe apreciar que en el informe del Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital "Y" se haya alterado el relato cronológico de realización de las pruebas con la intención de "aparentar" que aquellas se llevaron a cabo "con mayor precocidad de la que revelan las notas de progreso", como denuncian los perjudicados, pues el hecho de que la solicitud de pruebas para despistaje de citomegalovirus y parvovirus y la toma de contacto con Genética para valorar la posibilidad de realizar el estudio de arrays se haya hecho en realidad el día 3 de diciembre de 2014 -como figura en las notas de progreso- y no el 26 de noviembre de 2014 -como por error se refleja en el informe- no tiene ninguna trascendencia a la hora de analizar la corrección de la práctica clínica seguida.

Por otro lado, no existe evidencia alguna de que el retraso de unos días en la realización de la analítica del segundo trimestre, al que se refieren los reclamantes, haya tenido como efecto una demora en el diagnóstico.

Tampoco consta que "los cambios de laboratorios que se llevaron a cabo en el Hospital 'X' y en Hospital 'Y'" hayan podido tener "relación de causalidad directa con la prolongación indebida del embarazo", según afirman los perjudicados. El único rastro que existe en la historia clínica de una demora por tal causa resulta de las anotaciones de la hoja de progreso correspondientes a los días 3, 4 y 5 de diciembre de 2014, según las cuales la petición de las pruebas de parvovirus y citomegalovirus tuvo que retrasarse dos días a causa del traslado del laboratorio de Microbiología del Hospital "X", siendo evidente que dicha demora diagnóstica, teniendo en cuenta la patología que realmente presentaba el feto, carece de significación.

Como consta en las notas de progreso, el 26 de noviembre de 2014, "ante la persistencia del pliegue nuchal elevado" evidenciada en el estudio ecográfico, se decide solicitar un estudio serológico para descartar infecciones por citomegalovirus y parvovirus, y "se comenta el caso con Genética para valorar posibilidad de estudio de arrays", que se practica en los primeros días

de diciembre de 2014, evidenciando esta prueba que el feto padece el síndrome de Koolen de Vries. El hecho de que aquel test no se realizara antes no se debió a la supuesta "relajación" de los facultativos denunciada por los reclamantes y que la actuación reflejada en la historia clínica viene a contradecir, sino al hecho que tal prueba no es de primera línea en diagnóstico prenatal según consenso científico. En efecto, tal y como se explica en el informe técnico librado a instancias de la compañía aseguradora, las limitaciones que presenta esta prueba (que no permite el diagnóstico de cualquier alteración cromosómica) y sus riesgos (puede llegar a evidenciar un "gran número alteraciones, sin un impacto clínico claro", que podrían llegar a "favorecer la decisión parental de interrumpir el embarazo en fetos 'sanos'") determinan que su empleo solo esté indicado en los casos en que otras pruebas hayan evidenciado anomalías anatómicas fetales. En el caso que analizamos, ha de puntualizarse, además, que en las ecografías practicadas no se había detectado anomalía patológica alguna. No es cierto que existieran "indicios físicos importantes" sugestivos de que el feto presentara alteraciones cromosómicas, según pretenden los interesados, pues la translucencia nucal aumentada, único parámetro en el que se apreciaba una alteración, no constituye ningún "síntoma" de malformación, sino un simple indicador de riesgo de alteraciones cromosómicas que al persistir en las sucesivas ecografías que se iban realizando llevó a los facultativos que atendían a la gestante a proponer, con la mayor diligencia, la realización de otras pruebas que permitieran descartar daños en el feto.

En todo momento se informó a la gestante y a su familia de los resultados y significación de las pruebas que se iban practicando, según resulta de las anotaciones obrantes en la historia clínica, sin que sea de recibo que los reclamantes reprochen al servicio público sanitario que no se les haya facilitado información exhaustiva referente al estado fetal cierto cuando ellos mismos reconocen que los facultativos que la atendían "no conocían las dolencias del feto con exactitud".

A la vista de ello, este Consejo entiende que no cabe deducir que en la asistencia sanitaria a la que se refiere la reclamación se haya producido violación alguna de la *lex artis*, por lo que no existe responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en relación con los daños alegados.

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

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.