

Expediente Núm. 107/2018
Dictamen Núm. 174/2018

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José 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 26 de julio de 2018, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 26 de abril de 2018 -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 derivados del nacimiento de su hijo con síndrome de Down que atribuyen a no habersele realizado la prueba diagnóstica en el momento adecuado.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 12 de abril de 2017, los interesados presentan en una oficina de correos una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados del nacimiento de su hijo con síndrome de Down que atribuyen a no habersele realizado la prueba diagnóstica correspondiente en el momento adecuado.

Indican que la reclamante “queda gestante de su segundo embarazo, figurando a efectos de datación gestacional como primer día del último periodo menstrual el (...) 29 de septiembre de 2015”, correspondiendo el control de este embarazo al Servicio de Ginecología del Hospital Añaden que en la historia clínica remitida por el referido hospital e incorporada al presente escrito “no se describe alteración reseñable alguna durante el curso del embarazo, salvo sospecha de (crecimiento intrauterino retardado) a partir de la semana 22 (edad gestacional ecográficamente de 20 semanas y 5 días) que posteriormente se confirma”.

Llaman la atención acerca de que “en la primera visita de control gestacional no figura que se solicite el triple *screening* exigido por la (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) para una buena praxis médica, únicamente (en) la ecografía realizada a las 12 semanas se describe que se valoró la translucencia nucal (...) como único marcador ecográfico de cromosopatía, cuyo resultado fue normal”. Afirman no disponer de pruebas de imagen, “pese a haber sido solicitadas de forma expresa por esta parte al hospital responsable”.

Señalan que “la gestante otorga consentimiento informado autorizando la realización de las pruebas de despistaje de cromosopatías fetales. Sin embargo, no se remite el resultado de dicho estudio. Tan solo de manera retrospectiva, y una vez conocido el síndrome de Down que padecía el recién nacido, se indica que el triple *screening* reflejaba un bajo riesgo de que el feto padeciera un síndrome de Down”.

Manifiestan que “el embarazo finaliza de manera espontánea mediante parto eutócico el día 12 de junio de 2016, naciendo un varón de 2.260 gramos de peso y con un test de Apgar 9/10, describiéndose ligera hipotonía axial al nacimiento./ El neonato presentaba dismorfia facial con oblicuidad de la hendidura palpebral, siendo diagnosticado de síndrome de Down en el cariotipo datado el día 21 de septiembre de 2016, sin que se describan otras manifestaciones asociadas”.

Reproducen a continuación una serie de tablas elaboradas siguiendo los protocolos de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia que sirven de base para "la valoración de que el feto padezca el síndrome de Down", a la vista de las cuales adelantan que "en el presente caso, si bien se entregó consentimiento informado por la gestante, el despistaje para el diagnóstico prenatal de la trisomía 21 no se efectuó conforme a la buena praxis médica, como posteriormente analizaremos".

A los efectos apuntados, reseñan que "según la doctrina científica en el despistaje del síndrome de Down fetal hay dos tipos de pruebas (...): De sospecha, que no son invasivas y valoran un riesgo de que el feto padezca un síndrome de Down./ Se trata de valorar 3 tipos de marcadores (...): Marcadores bioquímicos: medir en sangre materna la PAPP-A y Beta-HCG en la semana 9-11 de embarazo (...). Marcadores ecográficos: medir en la semana 12 idealmente ciertas estructuras fetales (fundamentalmente translucencia nucal o área eco-negativa a nivel de la nuca fetal, cuyo valor debe de ser inferior a 5 mm). Se ha de realizar de una manera técnicamente correcta (...). Marcadores epidemiológicos (edad, raza, tabaquismo, gemelaridad, etc.)./ Estos datos se introducen en un software y obtendremos un riesgo de que el feto padezca un síndrome de Down, que habitualmente se coloca en un dintel de 1/270./ La sensibilidad de las pruebas de sospecha es de aproximadamente el 85 %, con una tasa de falsos positivos del 3-5 % (...). Si el riesgo valorado supera este valor (por ejemplo, 1/50) se precisa confirmar que el feto no padezca el síndrome de Down mediante la aplicación de técnicas invasivas de mayor riesgo fetal (...): Biopsia corial: se realiza en el I trimestre y su resultado se dispone en 24-48 horas (...). Amniocentesis: se realiza en el II trimestre./ La sensibilidad de estas pruebas de confirmación es de aproximadamente el 99 %".

Proyectando esta doctrina científica sobre el embarazo que motiva su reclamación, concluyen que "la gestante otorgó consentimiento informado para la valoración de riesgo de cromosopatías fetales durante el embarazo./ Sin embargo, tal estudio no se realizó, pues durante la primera visita de control gestacional no se indica que tal prueba se solicitara./ Solamente se valoró la

translucencia nucal como marcador ecográfico de cromosomopatía. Es solo tras conocer que el feto padecía un síndrome de Down (tras el nacimiento y no antes) cuando se añade un segundo marcador ecográfico (presencia de hueso nasal) al que no hace referencia el informe ecográfico realizado en la semana 12, por lo que se trata de una anotación *a posteriori*./ Es obligación de la Administración sanitaria la conservación en los correspondientes departamentos de archivo y documentación de las pruebas de imagen en soporte adecuado. En el presente caso no han sido remitidas las ecografías realizadas a la gestante para su debido análisis por perito especializado./ Cuando se revisa la historia tras conocer que el feto padecía un síndrome de Down se valora el riesgo en 1/1.1500??, sin que exista ningún soporte en papel que pueda apoyar tal cifra./ Se desconocen los valores de los marcadores bioquímicos (PAPP-A y Beta-HCG), pues no se remiten./ Tampoco se menciona cuáles son los marcadores epidemiológicos valorados en el software./ Si bien la translucencia nucal tiene una alta sensibilidad para sospechar una cromosomopatía, carece de valor a este respecto si no se asocia a los marcadores epidemiológicos y bioquímicos./ La ausencia de copia de la imagen ecográfica en la que se medía el pliegue nucal impide confirmar que esta medición se realizó de manera técnicamente correcta./ El crecimiento intrauterino retardado precoz es una característica de las cromosomopatías; sin embargo, aparece tardíamente (semana 22) y por sí mismo no indica la realización de una amniocentesis para descartar una cromosomopatía, si bien habría sido recomendable su realización una vez descartado un (crecimiento intrauterino retardado) constitucional (que el feto fuera pequeño porque los progenitores también lo sean)".

Consideran que "el incumplimiento del protocolo de despistaje para el diagnóstico prenatal de la trisomía 21 impidió" a la reclamante "ejercitar la opción de interrumpir su embarazo, privándola injustificadamente de un derecho de elección reconocido por el ordenamiento jurídico./ Así pues, se aprecia una actuación sanitaria contraria a los principios de la *lex artis* médica que supuso un funcionamiento anormal del servicio público y que provocó un resultado antijurídico: se privó a la madre de su derecho de elección y se

posibilitó, en cualquier caso, el nacimiento de un niño con síndrome de Down, dándose el necesario nexo de causalidad entre el resultado lesivo y antijurídico y el deficiente funcionamiento de la Administración sanitaria autonómica”.

A efectos de valorar los daños y perjuicios sufridos, razonan que, “siendo congruentes con los criterios indemnizatorios sentados por la jurisprudencia en asuntos analógicos para compensar el daño moral que significa para los progenitores: el desasosiego, intranquilidad y problemas que la debida atención a un hijo con síndrome de Down les va a suponer, sin olvidar el incremento económico en gastos especiales que tal cuidado supondrá en el futuro, sea en custodia, educación o en atención médica; así como el daño evidente del hijo”. En atención a estos parámetros solicitan la siguiente indemnización: “al hijo (...), una renta vitalicia de 1.500 euros mensuales, incrementada con el índice de precios al consumo aplicable de forma anual y acumulativa. No obstante lo anterior, de no estimarse la fijación de la renta vitalicia, solicitamos se fije una indemnización (...) de 180.000 euros (equivalente a 10 años de pensión de 1.500 euros mensuales)./ A los progenitores del menor, una indemnización de 150.000 euros en concepto de daños y perjuicios”.

Adjuntan diversa documentación obrante en la historia clínica de la gestante y acreditación de la identidad de los reclamantes, incluida una copia del Libro de Familia.

Mediante otrosí, designan a una letrada para que les represente en “cuantos trámites, actuaciones y diligencias sea necesario realizar”, fijando el domicilio de esta a efectos de notificaciones.

2. Mediante escrito de 28 de abril de 2017, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica a los interesados 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.

3. Previos requerimientos formulados por el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto, el día 12 de junio de 2017 la Gerente del Área Sanitaria VII incorpora al expediente la historia clínica de la paciente correspondiente al episodio objeto de reclamación, así como el informe elaborado el 5 de junio de 2017 por el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital En él se indica que "es controlada en nuestra consulta externa, donde efectivamente se detecta una sospecha de crecimiento intrauterino retardado (...) (a) partir de las 22 semanas, por lo que se establecen estudios sucesivos clínicos, ecográficos y de doppler (...). En la primera visita realizada consta el resultado de bajo riesgo de cribado combinado (...), en la que se incluye la translucencia nucal aconsejada en el mencionado estudio. La imagen correspondiente está incluida en el ecógrafo (...). A la paciente se le entrega, como al resto de las gestantes de nuestra Comunidad Autónoma, el informe del resultado del cribado combinado para cromosopatías en el que consta bajo riesgo./ En relación a la copia del curso clínico que aparece en su escrito con fecha 21 de noviembre del 2016, se hace constar la comunicación por parte de Pediatría de la existencia del cariotipo realizado al hijo de la paciente (...) con el resultado de trisomía del 21./ Por este motivo se revisa ecografía y se analiza el riesgo combinado numérico que correspondía a 1/1.500, que analizamos conjuntamente en nuestro Servicio. Se hace constar el resultado, desconocido hasta entonces para nosotros, en los datos correspondientes al nacimiento de todos los recién nacidos en nuestro hospital que habían sido sometidos previamente a cribado combinado (...). Efectivamente el embarazo finaliza mediante parto eutócico el 12 de junio del 2016, naciendo un hombre de 2.260 g (...). Con respecto a las diferentes pruebas complementarias y grado de recomendación dadas por nuestra Sociedad de Ginecología y Obstetricia (...), todas y cada una a la que se hace referencia se han realizado en la gestante en tiempo y forma (...). El despistaje de síndrome de Down realizado mediante prueba no invasiva resultado de la combinación entre marcadores bioquímicos y ecográficos resultó de un riesgo bajo, por lo que no estaba indicada la realización de una prueba invasiva para

diagnóstico. En la primera consulta que las gestantes realizan en nuestro Servicio en el primer trimestre de gestación aportan un consentimiento informado donde se les explica la valoración del riesgo de cromosomopatías fetales. Únicamente la translucencia nucal es el marcador ecográfico que forma parte del cribado combinado junto con el resultado bioquímico./ Como hemos comentado anteriormente la imagen correspondiente permanece en archivo ecográfico, quedando a su disposición. La valoración del riesgo numérica no se entrega a la paciente de nuestro ámbito sanitario, haciendo constar en el informe únicamente el riesgo bajo o alto, como tampoco constan los valores de los marcadores bioquímicos. La translucencia nucal nunca se analiza junto con los valores PAPP y Beta-HCG para establecer el riesgo en el cribado combinado para cromosomopatías, como ya reiteramos. Así mismo, no se ha indicado prueba invasiva alguna dado que el riesgo era bajo, como también mencionamos anteriormente./ Por último, queremos dejar constancia de que si bien entendemos el sentimiento de dolor de la paciente, en nuestra opinión, una vez revisado y analizado el caso, la gestante tuvo una atención prenatal y al parto correcta”.

4. Mediante escrito de 6 de julio de 2017, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas traslada el expediente a su compañía aseguradora e interesa un informe pericial de la misma.

5. El día 13 de septiembre de 2017, la perjudicada presenta un escrito en una oficina de correos en el que solicita una “copia íntegra de todo lo actuado en (el) expediente”; petición que es atendida por el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios el 18 de septiembre de 2017.

6. Con fecha 26 de septiembre de 2017, la interesada presenta en una oficina de correos un escrito en el que denuncia que, “pese a haberse solicitado a la Gerencia del Hospital la remisión de las pruebas de imagen practicadas a la gestante (ecografías), integradas dentro de la historia clínica obrante en el

hospital e incluidas dentro del concepto historial clínico del artículo 3 y la enumeración efectuada por el artículo 15 de la Ley 41/2002 (...), no han sido remitidas por el Servicio de Ginecología las referidas pruebas de imagen, de gran importancia para el análisis de la praxis médica de la asistencia prestada". Adjunta el escrito presentado en una oficina de correos el 17 de febrero de 2017 a los referidos efectos.

A la vista de ello, el día 2 de octubre de 2017, el Inspector de Prestaciones Sanitarias actuante dirige un oficio a la Gerencia del Área Sanitaria VII en el que, tras citar la legislación aplicable, ruega "que se entreguen" a la reclamante "las pruebas solicitadas y remitan una copia a este Servicio al objeto de incorporarlas al expediente", dado que no fueron enviadas "en su día".

La Gerencia del Área Sanitaria VII atiende al requerimiento efectuado el 17 de octubre de 2017.

Copia de esta nueva documentación es trasladada a la compañía aseguradora el 25 de octubre de 2017.

7. Con fecha 23 de octubre de 2017, y a instancia de la entidad aseguradora, emiten informe dos especialistas en Obstetricia y Ginecología y un Facultativo Especialista de Área. En él concluyen que "se trata de un caso de síndrome de Down que no se diagnosticó prenatalmente. Se reclama por la falta de realización adecuada de un índice de riesgo del primer trimestre como prueba de cribado de cromosomopatías (...). El índice de riesgo combinado en el primer trimestre, como todos los índices descritos, son pruebas de cribado, nunca diagnósticos. La tasa de detección de feto con síndrome de Down se sitúa por encima del 75 % y los falsos positivos en torno al 3 %. Por lo tanto, es esencial saber que un feto afecto de la enfermedad puede presentar un índice de riesgo combinado bajo (...). Como marcador ecográfico de la semana 12 se usa única y exclusivamente la medición de la translucencia nugal, que sí consta realizado en este caso (...). El cálculo de riesgo se hace por programas de software específicos que incluyen, además de los resultados del cribado bioquímico y la medida de la translucencia nugal, otros parámetros (edad, raza, peso, etc.). El

punto de corte para establecer un riesgo alto o bajo es de 1/270 (...). En la documentación aportada consta que se solicita dicho cribado bioquímico el día 18 de noviembre de 2016 (*sic*), a realizar la extracción sanguínea el día 15 de diciembre de 2015, pero no disponemos de este resultado (...). En el informe del Jefe del Servicio se indica que este índice de riesgo sí fue realizado, y en la historia posterior al nacimiento consta que el riesgo era de 1/1.500 (riesgo bajo), de forma que en este caso no estaría indicada prueba invasiva de diagnóstico prenatal alguna (...). Es seguro que el resultado de índice de riesgo combinado se encuentra en un informe independiente del programa informático de historia clínica existente en el hospital. En dicha historia sí consta que el índice (...) fue de 'bajo riesgo' (...). Por lo tanto, para poder señalar que la actuación obstétrica fue totalmente correcta (y) ajustada a la *lex artis ad hoc* se debería aportar el informe específico del resultado del índice de riesgo de primer trimestre donde conste la valoración de todos los parámetros que se deben estudiar y su resultado".

8. Ante las conclusiones del informe pericial de la compañía aseguradora, el día 16 de noviembre de 2017 el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios solicita de la Gerencia del Área Sanitaria VII el "resultado del test de marcadores bioquímicos para el cribaje del síndrome de Down realizado" a la reclamante.

El requerimiento es atendido por la Gerencia del Área Sanitaria VII el 24 de noviembre de 2017, que remite en tal fecha al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios el informe del "programa combinado de cribado de cromosomopatías fetales" realizado a la gestante y fechado el 29 de diciembre de 2015. En él la facultativa firmante señala que "tras participar en el programa de cribado de cromosomopatías el riesgo obtenido es bajo para síndrome de Down y bajo para síndrome de Edward´s". Se adjunta igualmente el resultado en pantalla de los cálculos efectuados los días 15 y 16 de diciembre de 2015.

9. Con fecha 18 de diciembre de 2017, los especialistas que informan a instancias de la compañía aseguradora emiten un informe complementario. En él indican que “hemos recibido la solicitud de ampliar, si procede, el informe pericial previamente realizado (...), para lo que nos remiten la siguiente documentación (...): Informe del resultado del programa de cribado de cromosomopatías fetales, fechado el día 29 de diciembre de 2015, y firmado por la (doctora que señalan) (...). Copia de pantalla de datos del programa del cálculo del citado índice./ Tras el estudio de la misma es evidente que sí se hizo el índice de riesgo del primer trimestre, ya que se aporta documentación en la que constan los valores de los parámetros estudiados, y que son los adecuados para la realización de este cribado./ Podemos, por lo tanto, concluir que el índice de riesgo de primer trimestre sí fue practicado y que la falta de detección del síndrome de Down solo puede relacionarse con la existencia de falsos negativos de esta prueba y que son independientes de actuación médica alguna./ En definitiva, la actuación médica fue totalmente ajustada *a lex artis ad hoc*”.

10. Mediante escrito notificado a los interesados el 22 de febrero de 2018, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas les comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándoles una relación de los documentos obrantes en el expediente.

El día 28 de febrero de 2018, comparece en las dependencias administrativas uno de los reclamantes y se le hace entrega de un CD que contiene los documentos obrantes en el expediente.

Con fecha 13 de marzo de 2018, la interesada presenta en una oficina de correos un escrito de alegaciones en el que, tras reafirmarse en el contenido íntegro de la reclamación, pone de manifiesto que, “pese a la importancia de las pruebas del programa combinado de cribado de cromosomopatías para analizar la praxis de los facultativos encargados de mi seguimiento durante la gestación de mi hijo, y (...) a las múltiples solicitudes de que se me remitiera copia de las mismas, no es hasta bien avanzado este procedimiento cuando se

remite copia de ecografías y marcadores bioquímicos, en respuesta a solicitud expresa del organismo al que me dirijo”.

Subraya que “la actitud del Servicio de intentar eludir incorporar esas pruebas es cuanto menos extraña./ Por ello, por medio del presente escrito interesamos se nos indique la fecha de anotación de dichos resultados en el programa informático, así como informe del Departamento de Informática del Hospital o del Servicio que corresponda informando de los diferentes accesos que se hayan producido en el programa que contiene los resultados de los marcadores bioquímicos (...), haciendo especial mención en caso de haberse eliminado o modificado *a posteriori* algún registro”.

En relación con esta solicitud, el 4 de abril de 2018 el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas acuerda “denegar la práctica de la prueba solicitada, ya que la misma no guarda relación con el objeto de este expediente, que es la valoración de la asistencia prestada durante su embarazo. No obstante, si desea acceder a la información que solicita deberá dirigirse al Hospital”. En el mismo acuerdo se indica que “contra la presente Resolución, como acto de mero trámite que es, no cabe recurso alguno, sin perjuicio de su alegación y consideración a la Resolución que ponga fin al procedimiento”.

Dicho acuerdo es notificado en debida forma a los interesados, que acusan recibo del mismo el 10 de abril de 2018.

11. Con fecha 10 de abril de 2018, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio, al considerar que “la asistencia prestada (...) fue acorde a la *lex artis*. Dados los resultados de los marcadores bioquímicos y ecográficos no estaba indicada la realización de pruebas invasivas. El cribado se realizó conforme a los protocolos de la (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia). Hay que tener en cuenta que es el primer caso que se da en el hospital con ese nivel de riesgo. Al resultar el test de cribado como de bajo riesgo no estaba indicada prueba invasiva alguna. La falta de detección del

síndrome de Down solo puede relacionarse con la existencia de falsos negativos de esta prueba y que son independientes de atención médica alguna”.

12. En este estado de tramitación, mediante escrito de 26 de abril de 2018, 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 autenticada del mismo en soporte 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 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), están los interesados activamente legitimados para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, tanto en su propio nombre y derecho como en nombre y representación de su hijo menor de edad -según lo dispuesto en el artículo 162 del Código Civil sobre representación legal de los hijos-, por cuanto sus esferas jurídicas se han visto directamente afectadas por los hechos que la motivaron. La identidad de los reclamantes, así como la filiación alegada, han

quedado debidamente acreditadas en el expediente mediante los documentos nacionales de identidad y el Libro de Familia que obran incorporados a la documentación remitida.

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 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), dispone que “El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste 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 12 de abril de 2017, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen -el nacimiento del menor- el día 12 de junio de 2016, 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 rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

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, se aprecia 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 91.3 de la LPAC. No obstante, ello no impide que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21 y 24.3, letra b), de la Ley 39/2015.

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 32 de la LRJSP 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, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley”. 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 34 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.- Analiza este Consejo Consultivo una reclamación de responsabilidad patrimonial como consecuencia del nacimiento de un niño con síndrome de Down, tras un embarazo de una mujer de 32 años de edad, secundípara y sin antecedentes familiares relacionados con esta alteración genética. Los reclamantes, en la doble condición en la que actúan -en su propio nombre y derecho y en nombre y representación de su hijo menor-, interesan una indemnización por los daños y perjuicios derivados del hecho del nacimiento de su hijo con síndrome de Down, desorden genético que no fue detectado hasta el momento mismo del nacimiento, y atribuyen esta circunstancia a un mal funcionamiento del servicio público sanitario. Consideran en su escrito inicial que “el incumplimiento del protocolo de despistaje para el diagnóstico prenatal de la trisomía 21 impidió” a la reclamante “ejercitar la opción de interrumpir su embarazo, privándola injustificadamente de un derecho de elección reconocido por el ordenamiento jurídico./ Así pues, se aprecia una actuación sanitaria contraria a los principios de la *lex artis* médica que supuso un funcionamiento anormal del servicio público y que provocó un resultado antijurídico: se privó a la madre de su derecho de elección y se posibilitó, en cualquier caso, el nacimiento de un niño con síndrome de Down, dándose el necesario nexo de causalidad entre el resultado lesivo y antijurídico y el deficiente funcionamiento de la Administración sanitaria autonómica”.

El planteamiento de los interesados les conduce a denunciar y sustantivar, individualizándolos, dos daños diferenciados y causados supuesta y respectivamente a su hijo, por un lado, y a ellos mismos, por otro, lo que

hace que la reclamación formulada suponga el ejercicio simultáneo de dos acciones diversas.

En la primera de ellas, la relativa al hijo, el daño alegado se corresponde con las consecuencias que para él se derivan del hecho mismo de haber nacido y de tener que vivir con los padecimientos consustanciales a una alteración genética, lo que comporta, en mayor o menor grado, una discapacidad cognitiva. Interesan por ello la asignación al menor de una renta vitalicia de 1.500 euros mensuales, incrementada con el índice de precios aplicable de forma anual y acumulativa, o, de manera alternativa, el pago de una indemnización de 180.000 euros en un único pago.

En la segunda de las pretensiones el daño causado a los progenitores o, más estrictamente, a la mujer embarazada vendría constituido, en esencia, por la imposibilidad de haber podido ponderar si optaba o no por interrumpir el embarazo, en orden a evitar, en su caso, el nacimiento de un hijo con la malformación genética finalmente objetivada tras el parto, siempre y cuando se dieran los requisitos legalmente establecidos a tal efecto-, y ello como consecuencia de carecer en su momento de información suficiente suministrada por los facultativos encargados del seguimiento de la gestación. Para la compensación del daño moral que entienden los reclamantes que les ha sido causado por este motivo, y que concretan en el "desasosiego, intranquilidad y problemas que la debida atención a un hijo con síndrome de Down les va a suponer", pero sin olvidar a la vez su vertiente patrimonial, que se materializa en "el incremento económico en gastos especiales que tal cuidado supondrá en el futuro, sea en custodia, educación o en atención médica", solicitan una indemnización de 150.000 euros en concepto de daños y perjuicios.

Encontrándonos en presencia de una doble acción de responsabilidad patrimonial, la primera tarea que se impone no es otra que la de analizar si los daños cuya indemnización se persigue con el ejercicio de cada una de ellas cumplen con el primero de los requisitos anteriormente consignados; esto es, que estemos ante "una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas".

Pues bien, acerca de esta cuestión, y con ocasión precisamente del ejercicio de esta doble pretensión de responsabilidad patrimonial que deriva de la asistencia sanitaria prestada a una gestante a lo largo de su embarazo al término del cual el bebé nacido presenta ciertas malformaciones no detectadas en el curso del seguimiento de aquel, ya ha tenido ocasión de pronunciarse este Consejo Consultivo en ocasiones precedentes, mereciendo ser retenido en este momento lo señalado al respecto en el Dictamen Núm. 204/2012.

Comenzando por el estudio de la primera de las pretensiones, la que los progenitores ejercen en nombre y representación de su hijo menor de edad, debemos partir a los efectos ahora considerados de la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo sólidamente consolidada y contenida, entre otras, en la Sentencia de 4 de noviembre de 2008 -ECLI:ES:TS:2008:5899- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.ª), en la que se deja sentado que “no hay nacimientos equivocados o lesivos, ya que el art. 15 de la Constitución implica que toda vida humana es digna de ser vivida”, por lo que no es posible dar acogida en el ordenamiento jurídico español a lo que “en terminología inglesa se denomina *wronful birth*”. En otras palabras, en nuestro ordenamiento jurídico, desde una perspectiva constitucional, el hecho del nacimiento de una persona, aún con determinados desórdenes genéticos, nunca pueda ser configurado como un daño, no ya antijurídico, sino ni tan siquiera como un daño.

En estas condiciones se hace evidente que la primera de las pretensiones formuladas por los interesados, la ejercitada en nombre y representación de su hijo menor de edad por los daños que para él se derivan del hecho mismo de haber nacido y de tener que vivir con los padecimientos inherentes a la alteración genética objetivada al momento de su nacimiento, ha de ser desestimada. Conclusión que, conviene advertir, en modo alguno debe ser interpretada en el sentido de que este Consejo ignore, como no se hace en el precedente jurisprudencial anteriormente invocado, el esfuerzo suplementario al que han de enfrentarse los progenitores de una persona nacida con el síndrome de Down, y que debería encontrar adecuado reflejo en forma de indemnización

a esos progenitores en el supuesto de que fuera estimada la acción ejercitada por los mismos hechos en su propio nombre y derecho.

Pasando al estudio de la segunda de las acciones, la ejercida por los progenitores en su propio nombre y derecho, que desde la perspectiva de la concurrencia del requisito del daño ahora objeto de estudio los reclamantes concretan en la frustración sufrida al haber sido privados de ponderar la conveniencia de que la mujer optara o no por interrumpir el embarazo -para evitar, en su caso, el nacimiento de un hijo con el desorden genético objetivado tras el parto, siempre y cuando se dieran los requisitos legalmente establecidos a tal efecto-, y ello por carecer en el momento oportuno de la información suficiente que a tales efectos debían suministrar los facultativos encargados del seguimiento de la gestación, resulta evidente que el dato objetivo de que al menor le fuera diagnosticado al nacer un síndrome de Down, unido a la constatación que se desprende de la historia clínica de que la gestante no fuera advertida en ningún momento de esta posibilidad, todo ello a los efectos de lo establecido en el apartado b) del artículo 15 -"interrupción por causas médicas"- de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, nos conduce, siquiera sea a efectos estrictamente dialécticos, a dar por acreditada, desde el punto de vista de esta segunda acción, la existencia de un daño susceptible de ser indemnizado. Daño cuya evaluación económica examinaremos en el presente caso si se dan los presupuestos para declarar la responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias, a pesar de la complejidad de las cuestiones jurídicas que plantean este tipo de acciones, como hemos puesto de relieve, entre otros, en los Dictámenes Núm. 259/2006, 322/2009 y 204/2012.

Así las cosas, y en relación con la concurrencia en el presente supuesto de una frustración de la posibilidad de ponderar la oportunidad de abortar, como causa generadora de un daño susceptible de ser indemnizado, debemos recordar que tal privación no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que la misma se

encuentra causalmente unida al funcionamiento del servicio público sanitario y que resulta antijurídica.

Con carácter previo a cualquier análisis de los aspectos reseñados, debemos tener presente que el servicio público sanitario 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 sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, 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*.

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 un 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 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.

Aplicado lo anteriormente razonado al supuesto que nos ocupa, matizado todo ello por el hecho de que -como bien recuerdan los especialistas que informan a instancias de la compañía aseguradora- el error denunciado y efectivamente constatado en la asistencia prestada a la gestante afecta realmente no a un diagnóstico propiamente dicho, sino que aparece referido en realidad a la práctica de una prueba de cribado en orden a la medición del riesgo de padecer síndrome de Down el feto, nos encontramos con que los interesados, sin aportar ningún tipo de informe pericial que respalde sus afirmaciones, hacen descansar todo su alegato en la sospecha, nunca constatación, de que “el despistaje para el diagnóstico prenatal de la trisomía 21” -el que permite determinar el síndrome de Down- no se habría efectuado “conforme a la buena praxis médica”, actuando además con el convencimiento de que es solamente a raíz de la constatación, tras el parto, del síndrome de Down cuando se va reconstruyendo en cierta manera la historia clínica, incorporando a la misma, pero siempre y en todo caso *a posteriori*, aquellas pruebas de despistaje y cribado que demostrarían, en atención al índice de riesgo resultante, la adecuación a la *lex artis ad hoc* de la actuación de los facultativos encargados del seguimiento del embarazo.

Llegados a este punto, y a la vista de la documentación obrante en el expediente, no podemos más que lamentar el hecho de que las sospechas sobre las que los interesados construyen su reclamación no son en todo punto ajenas a la actuación de los servicios públicos sanitarios implicados. En este sentido, basta recordar que ya en su escrito inicial aquellos dejaron constancia de la imposibilidad de acceder a determinadas pruebas de imagen obrantes en la historia clínica de la gestante, y ello a pesar de haberlas solicitado con carácter previo a la formulación de la reclamación. Pruebas de imagen que solamente se incorporan al expediente en la fase de instrucción a raíz de un requerimiento expreso del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, que se vio obligado a proceder de tal modo para satisfacer no solamente los legítimos derechos de los interesados, sino incluso las necesidades de la Administración frente a la que se reclama como de su compañía aseguradora, que también se ha visto afectada por la actuación de los servicios sanitarios implicados, hasta el punto de tener que emitir sus peritos dos informes periciales sucesivos sobre la reclamación formulada ante la falta de documentos esenciales en el momento de elaborar el primero, lo que -insistimos- merece reproche.

No obstante, la diligente actuación del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios ha permitido reconstruir de manera fiel y en su integridad la historia clínica del episodio cuestionado, al término de lo cual el único argumento de fondo en el que los interesados hacen descansar toda su reclamación -que el cálculo seguido para la valoración del riesgo de cromosopatías fetales durante el embarazo no fue realizado en el momento preciso, privando de esta forma a la gestante de una información fundamental en orden a decidir la continuación o no de su embarazo- queda desvirtuado por la documentación incorporada al expediente.

En dichas condiciones resulta evidente que, como destacan los especialistas en Obstetricia y Ginecología, "el índice de riesgo del primer trimestre sí fue practicado", de forma tal que "la falta de detección del síndrome de Down solo puede relacionarse con la existencia de falsos negativos

de esta prueba y que son independientes de actuación médica alguna. En definitiva, la actuación médica fue totalmente ajustada a *lex artis ad hoc*”.

Conscientes de ello los reclamantes, que ya en su escrito inicial reconocieron -coincidiendo de este modo con los peritos de la compañía aseguradora- que el punto de corte para establecer un riesgo alto o bajo ha de situarse en el dintel 1/270, lo que hacía que el riesgo constatado en el caso que nos ocupa, situado en 1/1.500, fuera evidentemente bajo, de forma tal que no estaba indicada ninguna prueba invasiva de diagnóstico prenatal, se limitan a mostrar en el escrito de alegaciones su “extrañeza” en relación con las fechas del registro de los resultados de los marcadores bioquímicos y con la anotación correspondiente en el programa informático, interesando a tal fin la práctica de nuevas pruebas; solicitud que fue objeto de rechazo expreso por el Instructor del procedimiento en una actuación que este Consejo considera acorde con el carácter estrictamente administrativo del presente, dirigido de manera exclusiva a resolver acerca de la procedencia o no de una reclamación de responsabilidad patrimonial.

En las condiciones reseñadas, y a reservas -claro está- de lo que resultara de un eventual ejercicio de acciones diferentes de las estrictamente administrativas, este Consejo, a la vista de la documentación incorporada al expediente remitido, entiende, de manera coincidente con la propuesta de resolución sometida a su consideración, que la asistencia prestada a la gestante por parte de los servicios públicos sanitarios a lo largo de su embarazo “fue acorde a la *lex artis*. Dados los resultados de los marcadores bioquímicos y ecográficos no estaba indicada la realización de pruebas invasivas. El cribado se realizó conforme a los protocolos de la (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia). Hay que tener en cuenta que es el primer caso que se da en el hospital con ese nivel de riesgo. Al resultar el test de cribado como de bajo riesgo no estaba indicada prueba invasiva alguna. La falta de detección del síndrome de Down solo puede relacionarse con la existencia de falsos negativos de esta prueba y que son independientes de atención médica alguna”.

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.