

Dictamen n.º: **316/24**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **30.05.24**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 30 de mayo de 2024, sobre la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña., actuando representada por una letrada, al entender que, en el seguimiento de su gestación en el Hospital Universitario Clínico San Carlos, concurrieron graves errores en el diagnóstico prenatal y un trato vejatorio, a consecuencia de los cuales sufrió un cuadro depresivo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 29 de septiembre de 2022, la persona citada en el encabezamiento, actuando a través de representante, presentó en el registro electrónico de la Comunidad de Madrid una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que solicitaba una indemnización por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria dispensada durante su embarazo, en el Hospital Universitario Clínico San Carlos.

El escrito comienza indicando que el día 5 de noviembre de 2022 la reclamante sufrió un aborto.

A continuación, manifiesta que, en el seguimiento del correspondiente embarazo, *“le predijeron un trastorno genético de Síndrome de Down, con el 100% de probabilidad, sin que se le hubiera realizado la prueba de la amniocentesis”* y añade que, *“ante la negativa de la paciente realizarse esa prueba, la médica no cesó en su empeño en que debía abortar, ya que aseguraba que el feto tenía ese trastorno, a pesar de no contar con una prueba diagnóstica fehaciente”-sic-*.

Afirma que el trato de varios médicos fue *“extremadamente vejatorio”*, presionando a la paciente para que abortara, sin respetar su decisión de no llevar a cabo la amniocentesis.

Además, señala que también se le diagnosticó erróneamente corioamnionitis, aplicándole un tratamiento para tratar la infección y que ese tratamiento le ha ocasionado un grave daño moral.

Seguidamente, la reclamación efectúa una relación de las asistencias y pruebas realizadas a la paciente -desde la primera visita, el 24 de agosto de 2021, hasta el alta, del día 6 de noviembre de 2021- e indica que, como consecuencia del trato vejatorio y los errores de diagnóstico y tratamiento sufridos, sufrió un aborto y que ello ha motivado que mantenga un cuadro depresivo.

Por todo lo expuesto, solicita una indemnización por importe de 50.000€.

En materia probatoria, la paciente reclama la incorporación al procedimiento de la historia clínica, el *“informe médico pericial”* sobre las asistencias que le fueron practicadas, la comparecencia del referido médico y las testificales que pudieran interesar a la defensa de sus intereses.

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

La paciente, tenía de 40 años de edad en el momento del inicio de los hechos y como antecedentes médicos de interés, constan en su historia clínica diversas crisis de ansiedad e insomnio desde octubre de 2011, prescribiéndole Lorazepam –constan concretamente otros dos episodios posteriores: en julio de 2018, tras la muerte de su hermano, siendo atendida por un Servicio de Urgencias de Atención Primaria y en mayo de 2021-.

También consta que la paciente era alérgica a la quinina y que tenía antecedentes obstétricos por una gestación anterior, que finalizó con un aborto espontáneo, de 9+3 semanas, por lo que se le realizó un legrado.

En particular referencia al seguimiento del embarazo que motiva esta reclamación, según consta, el día 30 de agosto de 2021 se le realizó la primera consulta de control de gestación a cargo del Servicio de Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos.

En los resultados de la analítica del primer trimestre se destacó la existencia de una anemia severa (hemoglobina 8,3 g/dL) y de trombocitosis (plaquetas 547.000).

Se le realizó ecografía en consulta, denotando una gestación única intraútero, con embrión vivo, la CRL (distancia entre la coronilla y la rabadilla del feto) era de 32 mm, acorde con 10+1 semanas de gestación. Se objetivaron, además, al menos 4 miomas intramurales, el mayor en la cara anterior, de 5 cm.

Se programó el seguimiento más inmediato del embarazo, solicitando el cribado en la semana 10, la ecografía del primer trimestre en la semana 12 y la analítica del segundo trimestre.

Se indicó a la paciente que debería seguir controles y realizar una citología, con su matrona de zona.

Se le prescribió ácido acetil salicílico 150 mg/24 horas, por alto riesgo de preeclampsia y Tardyferon 80 mg/12 horas, como complemento de hierro, previendo un hemograma de control en un mes y la comunicación de los resultados por vía telefónica.

Se programó cita presencial en la semana 26.

El 3 de septiembre de 2021, se tomó muestra de sangre a la gestante, para realizar el cribado combinado de aneuploidias del primer trimestre, que detectó un riesgo incrementado para trisomía 21 (riesgo ajustado de 1/184).

El 17 de septiembre de 2021, se le realizó la ecografía del primer trimestre (12+2 semanas) destacándose los siguientes datos: feto único, vivo y móvil; desarrollo fetal correcto; longitud céfalo-nalgas 61,8 mm; frecuencia cardiaca fetal normal (162 lpm); placenta de cara posterior; líquido amniótico de cantidad normal; cordón trivascular; translucencia nucal 1,7 mm; no se visualizaron alteraciones estructurales fetales, aunque la exploración estaba limitada, por tratarse de un útero polimiomatoso.

Dado que el resultado del cribado combinado de aneuploidias del primer trimestre recomendaba estudios adicionales para descartar la trisomía 21, fue remitida a la consulta de Genética.

El día 21 de septiembre de 2021, fue valorada en la referida consulta de la Sección de Genética.

Se le realizó anamnesis, árbol genealógico y asesoramiento genético, explicándole todas las pruebas prenatales diagnósticas y de cribado con sus beneficios/riesgos y limitaciones.

Tras el citado asesoramiento, la gestante renunció a realizarse pruebas invasivas, mostrándose únicamente a favor del cribado de las aneuploidias más frecuentes en el ADN fetal circulante en sangre materna (Test Prenatal No Invasivo -TPNI en adelante-) firmando los correspondientes documentos de consentimiento informado -folios 64 al 77-.

Se envió la muestra al Hospital Universitario 12 de Octubre, de conformidad con las previsiones del protocolo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

El 24 de septiembre de 2021, se emitió informe de TPNI por el Servicio de Genética del Hospital Universitario 12 de Octubre, en el que se le indicó nuevamente un alto riesgo de aneuploidia en el cromosoma 21, siendo el resultado compatible con la presencia de un feto con dos cromosomas 13, dos cromosomas 18, tres cromosomas 21, un cromosoma X y un cromosoma Y. La presencia de cromosoma Y sugería un feto masculino.

El informe advirtió expresamente de su carácter no concluyente y que, para confirmar sus conclusiones sería preciso realizar, en su caso, otra prueba invasiva: una biopsia corial o una amniocentesis.

Se efectuó además el seguimiento de la gestante por Medicina Interna, por presentar anemia ferropénica severa, desde el 27 de septiembre, recibiendo el alta el 26 octubre de 2021, al normalizarse la cifra de hemoglobina. Las pruebas diagnósticas realizadas descartaron hemoglobinopatía estructural y talasemia.

El 27 de septiembre de 2021, previa la autorización al efecto mediante firma del correspondiente documento de consentimiento informado –folio 79- e identificación de la paciente con la clave facilitada en la consulta pre-test, la gestante fue informada por la Unidad de Genética, vía telefónica del resultado del cribado no invasivo en el ADN fetal: alto riesgo de aneuploidia para el cromosoma 21 y bajo riesgo para las aneuploidias de los cromosomas del par 18, 13 y de los cromosomas sexuales, así como de la presencia del cromosoma Y, que sugería un feto masculino.

Se citó a la paciente en consulta para el día siguiente.

El 28 de septiembre de 2021, la paciente fue valorada en la consulta de Genética, a la que acudió acompañada de su pareja -folio 31-.

Se realizó a ambos el asesoramiento post-test TPNI. Así, en esa consulta se les indicó que la trisomía 21 es compatible con Síndrome de Down y cuál era la clínica.

Ambos miembros de la pareja refirieron no plantearse una interrupción legal del embarazo. La gestante entendió la información proporcionada y rechazó confirmar o descartar la trisomía 21 a través de un estudio genético fetal mediante prueba invasiva, firmando el documento de consentimiento informado de renuncia.

De igual forma, se les indicó en esa consulta que en caso de cambiar de opinión se pusieran en contacto con esa sección o con el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Clínico San Carlos.

Además, se entregó informe escrito del TPNI a la gestante (que lo firmó), con copia para la consulta de Obstetricia.

Tras la ecografía de la semana 12, la paciente fue valorada el día 4 de octubre de 2021 en la Consulta de Obstetricia. Se la volvió a citar en consulta para cuando se le realizara la ecografía de las 16 semanas y la analítica de control.

El 15 de octubre de 2021, se realizó la ecografía de control de 16 semanas de gestación, de la que se destacaron los siguientes datos: *“feto vivo varón; movimientos fetales positivos, biometría acorde a 16 semanas; placenta posterior; cordón trivascular; líquido amniótico normal; frecuencia cardiaca fetal 141 lpm”*. Se concluyó que la exploración ecográfica era satisfactoria, con hallazgos acordes con la edad gestacional, sin observarse -hasta ese momento- anomalías morfológicas fetales mayores; si bien no podían descartarse las que no tienen expresión ecográfica o se suelen presentar de forma tardía.

Se citó a la gestante para el día 12 de noviembre, al objeto de realizarle la ecografía de control de las 20 semanas.

El 26 de octubre de 2021, se realizó analítica de control a la paciente, destacándose la normalización de la cifra de hemoglobina.

Poco después, el día 2 de noviembre de 2021, la paciente ingresó en la planta de Alto Riesgo Obstétrico, con 19 semanas y 2 días de gestación, por prolapso de bolsa.

Ingresó a través del Servicio de Urgencias remitida por su matrona de zona. El diagnóstico se efectuó por especuloscopia -visión directa-, pues al intentar realizarle una citología, se visualizó la bolsa prolapsada en el cérvix.

El mismo día 2 de noviembre se le realizaron en el Servicio de Urgencias, diversas pruebas diagnósticas, con los siguientes resultados:

•Especuloscópia: se objetivó el polo de bolsa (2-3 cm), a través del orificio cervical externo.

•Ecografía abdominal: feto único, vivo y móvil en cefálica; placenta en cara posterior; líquido amniótico normal; útero miomatoso.

•Ecografía vaginal: bolsa prolapsada, sin cérvix efectivo, con stutdge.

•Analítica: hemoglobina 12 g/dl; hematocrito 37,4%; plaquetas 401.000; leucocitos 5.200 (63,9% neutrófilos); PCR < 2,9 mg/L; sedimento de orina normal.

Con el diagnóstico de prolapso de bolsa en gestación 'previable' ingresó en planta de Alto Riesgo Obstétrico con el siguiente tratamiento: *“reposo en Tredelburg; control de constantes por turnos; medición de latido cardiaco fetal diario; protocolo de bolsa rota: ampicilina 2 gr/6 h iv + eritromicina 250 mg/6 h iv, durante 48 horas y posteriormente antibiótico oral durante 5 días; clexane 40 mg/24 h; valorar cerclaje según evolución clínica”*.

El 3 de noviembre, se realizó la toma del exudado vaginal, y el informe denotó ausencia de flora y cultivo de hongos negativo.

La evolución en planta era adecuada, constando anotado el buen estado general de la paciente, sin sensación de dinámica uterina, ni amniorrea.

El 4 de noviembre, se realizó una ecografía abdominal a la paciente, de la que se destacan los siguientes resultados: *“feto único, vivo, móvil y en podálica; no se objetivan anomalías estructurales fetales en el estudio morfológico si bien es imposible llevarlo a cabo de manera adecuada recomendándose, por ello, repetir estudio en dos*

semanas; placenta posterior; líquido amniótico en cantidad normal; cordón trivascular; frecuencia cardíaca fetal a 158 lpm; Índice medio de pulsatilidad en arterias uterinas < p 95; cérvix incompetente, con bolsa prolapsada en vagina aproximadamente 3 cm, sin objetivarse en ese momento partes fetales en vagina”.

Este mismo día la paciente presentó un pico febril de 39,5°C realizándosele tres analíticas (de la realizada en torno a las 23 horas se destaca la existencia de una leucocitosis de 17.000, con un 94,3% de neutrófilos y PCR 22,2 mg/L) y hemocultivo.

Ante tales evidencias, se explicó a la paciente el diagnóstico de probable corioamnionitis y la indicación de finalizar la gestación por el grave riesgo materno (sepsis y muerte materna).

La paciente no deseaba finalizar la gestación y solicitó el alta voluntaria para obtener una segunda opinión en otro hospital.

Recibió el alta hospitalaria voluntaria, el día 5 de noviembre de 2021.

Según consta, el mismo día 5 de noviembre de 2021, a las 4:57 horas acudió la paciente al Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en adelante HGUGM, por sospecha de bolsa rota, refiriendo sensación de amniorrea de líquido claro, de unas horas de evolución y dinámica uterina cada 4-5 minutos.

En el informe del citado Servicio se refleja, únicamente: “*Control gestacional en Hospital Clínico, refiere sin incidencias salvo episodios de sangrado en el primer trimestre*”.

De los datos de la exploración obstétrica realizada se destaca que se objetivaba asa del cordón prolapsada en introito, sin pulso, con cérvix permeable 1-2 cm.

De los datos de la ecografía abdominal realizada se destacaba la ausencia de actividad cardíaca fetal, concurrencia de anhidramnios y un peso fetal estimado de 240 g (acorde a 18 semanas).

La paciente ingresó en el HGUGM con el diagnóstico de: “*prolapso de cordón, rotura prematura de membranas, anhidramnios y feto con ausencia de latido cardíaco (muerte intrauterina)*”.

En los datos analíticos se destacó la presencia de leucocitosis, con neutrofilia.

Se inició tratamiento con prostaglandínicos (recibiendo una única dosis de misoprostol), para la inducción del parto.

Se produjo la expulsión del feto y la placenta en bloque, a las 8:15 horas del día 5 de noviembre de 2021.

Se inició cobertura antibiótica peri-proceso (durante 24 horas) dado el olor, sospechoso de corioamnionitis del feto y membranas.

Por su parte, se envió el feto y la placenta al Servicio de Anatomía Patológica, el cotiledón placentario a Microbiología y el cartílago fetal para estudio del cariotipo.

Dada la estabilidad clínica, la paciente fue dada de alta hospitalaria el 6 de noviembre de 2021, con cita programada el 15 de diciembre de 2021 en consulta de Puerperio Patológico, para recoger resultados.

El informe del Servicio de Microbiología Clínica, de fecha 10 de noviembre de 2021, indicó que se aislaron los microorganismos (bacilos *Gram negativos*) *Morganella morganii* y *Prevotella bivia*.

El informe de Genética de estudio FISH aneuploidias en los restos abortivos, de fecha 20 de diciembre de 2021, destacó: “*Se ha*

realizado hibridación in situ (FISH) con sonda quintuple (13, 18, 21, X, Y) en células procedentes del cultivo de restos abortivos y se han analizado 100 núcleos de cada una de las regiones de hibridación.

El resultado obtenido predice la existencia de un feto de sexo masculino, en el que se descartan alteraciones numéricas de los cromosomas hibridados.

Citogenética convencional (cariotipo bandas G en restos abortivos): no se obtienen metafases de calidad para estudio de cariotipo”.

Por su parte, el informe de Anatomía Patológica, de fecha 31 de enero de 2022, destacó:

“•Feto fenotípicamente varón con parámetros estatoponderales y pesos acordes a la edad gestacional referida (semana 19), sin malformaciones, ni malposiciones de los órganos. Gastrosquisis con salida de asas y tejido hepático.

•Disco placentario disminuido para la edad gestacional calculada, con cambios focales de tipo isquémico hemorrágico intervellositarios.

•Membranas corioamnióticas con corioamnionitis aguda moderada y deciduitis aguda.

•Cordón umbilical anatómicamente normal (2 arterias y 1 vena) sin lesiones histológicas significativas”.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Mediante diligencia de instrucción de 4 de octubre de 2022, notificada al día siguiente, se comunicó a la reclamante la incoación del procedimiento, la normativa aplicable y el sentido negativo del eventual silencio -folios 17 y 18-.

A continuación, se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la asistencia dispensada en el Hospital Universitario 12 de Octubre, donde se envió la muestra de sangre tomada a la gestante, para la realización del TPNI, de conformidad con las previsiones del protocolo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Según se indica en tal documentación, su intervención consistió en la extracción del ADN circulante en el plasma materno, la preparación de “librerías de ADN genómico”, para su secuenciación en Illumina NextSeq 500 y el subsiguiente análisis del material obtenido, para determinar la presencia de aneuploidías fetales en los cromosomas 13, 18, 21, X e Y.

El informe del referido TPN, recogido en el folio 21, indica en el apartado de interpretación: “*Resultado compatible con la presencia de un feto con 2 cromosomas 13, 2 cromosomas 18, 3 cromosomas 21, 1 cromosoma X y 1 cromosoma Y.*”

La presencia de cromosoma Y sugiere feto masculino”.

A continuación, se indica expresamente en el informe, el carácter no concluyente del estudio, que señalaba en el apartado de “recomendaciones”: “*este test NO es diagnóstico por lo que, los resultados sugestivos de aneuploidia se deben confirmar mediante una prueba invasiva (biopsia corial o amniocentesis); análogamente, un resultado negativo no asegura un embarazo no afecto; el sexo fetal no se puede asegurar únicamente por la presencia o ausencia de cromosoma Y, determinada en este test”.*

Y dentro del apartado de “limitaciones” se destacaba: *“este test no reemplaza la exactitud y precisión de las pruebas de diagnóstico invasivo; un resultado informado como de bajo riesgo no descarta la posibilidad de anomalías en los cromosomas estudiados”*.

Constan igualmente remitidos informes por parte de los responsables de los servicios cuestionados. A saber:

- Informe de 11 de octubre de 2022, suscrito por el jefe de la Sección de Reproducción el Hospital Clínico San Carlos y director del Instituto de Salud de la Mujer del mismo hospital.

El informe da respuesta a cada uno de los reproches efectuados en la reclamación. Así, en cuanto a la afirmación de que se diagnosticó que el feto presentaba Síndrome de Down, sin contar con una prueba concluyente y de que, cuando conocieron la negativa de la paciente a que se le realizara una prueba invasiva, los médicos la persuadieron a que abortara, el informe repasa las pruebas efectuadas a la paciente y la documentación que se le entregó en cada momento, expresiva de los resultados obtenidos y de las posibilidades y opciones posteriores, siempre sujetas a la decisión personal de la gestante.

Así, se indica que el día 17 de septiembre se realizó el cribado combinado de aneuploidías en el primer trimestre de embarazo, que reflejaron un riesgo de trisomía 21 ajustado de 1/184, junto con la ecografía del primer trimestre, sin anomalías estructurales y que, a la vista de los cálculos de probabilidades, se recomendaron estudios adicionales, remitiéndola al Servicio de Genética.

En la consulta de ese Servicio de Genética, del día 21 de septiembre, se realizó el correspondiente asesoramiento a la paciente, explicando las pruebas prenatales diagnósticas y de cribado, juntos con sus beneficios/riesgos y limitaciones y, tras renunciar la gestante

a la práctica de las pruebas invasivas, se remitió la muestra de sangre de la paciente al Hospital Universitario 12 de Octubre, para la realización de los estudios de ADN no invasivos.

Que el día 27 de septiembre la reclamante fue informada por teléfono del resultado del cribado, conforme a lo predeterminado y con las correspondientes garantías para comunicar con la persona correcta y garantizar la salvaguarda de su privacidad. En ese momento, nuevamente fue informada de que el resultado arrojaba un alto riesgo de aneuploidía para el cromosoma 21 y bajo para el resto, citándola en consulta al día siguiente.

En la consulta del día siguiente, acompañada de su pareja, se les explicaron los resultados, que eran compatibles con el Síndrome de Down y la clínica que el mismo implicaba, sin ningún tipo de indicación coactiva sobre pruebas invasivas, ni por supuesto, sobre la interrupción del embarazo, pues como indica el informe *“en ningún momento se indica la necesidad de abortar por ese motivo”*. La reclamante firmó la renuncia a las pruebas invasivas, y se les informó que, más adelante podría cambiar de opinión contactando con esa sección o con el Servicio de Obstetricia y Ginecología del hospital.

El informe también responde al reproche que considera que el diagnóstico de la corioamnionitis establecido, finalmente resulto improbable o dudoso; que la información sobre esa patología fue insuficiente o incompleta, instando a la paciente interrumpir el embarazo y que el tratamiento aplicado pudiera motivar el aborto y/o, por ende, el daño moral subsiguiente de la reclamante.

Sobre estas cuestiones, se indica que el día 2 de noviembre la paciente ingresó por prolapso de la bolsa, que determinó que se le indicara reposo, control de constantes, antibioterapia venosa y, en su caso valoración de cerclaje y que, *“nunca se aconsejó a la paciente un aborto en ese momento”*, adoptando un criterio conservador.

La evolución determinó que el día 4 de noviembre presentara un pico febril de 39.5°C y una leucocitosis, cumpliendo así los criterios establecidos al efecto del diagnóstico de la corioamnionitis, siendo en ese momento cuando se le explicó a la paciente la indicación de finalizar la gestación, por grave riesgo materno (sepsis y muerte materna), aunque la paciente no deseó finalizar la gestación y solicitó el alta voluntaria para buscar una segunda opinión.

El informe cita diversos protocolos conforme a los cuales el diagnóstico era el correcto y relata brevemente que el día 5 de noviembre la paciente ingresó en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, con ecografía fetal sin actividad cardíaca (muerte intrauterina), anhidramnios (falta de líquido amniótico), rotura prematura de membranas y prolapso de cordón, dado lo cual se inició la inducción del parto y se produjo la expulsión fetal y de la placenta. La paciente continuó el tratamiento antibiótico y el alta del día 6 se produjo por aborto tardío y sospecha de corioamnionitis y que, más tarde, en cultivos y Anatomía Patológica se confirmó que la reclamante presentaba corioamnionitis aguda moderada y decidulitis, y que el feto sufría gastrosquisis, con salida de asas y tejido hepático.

Por todo ello, se concluye que, no hubo errores diagnósticos y el seguimiento del embarazo fue correcto y ajustado a la *lex artis ad hoc*, pese a su fatal desenlace.

El informe añade que no consta en la historia clínica de forma fehaciente el diagnóstico de depresión materna y sí los de insomnio y ansiedad y que, en coherencia con ese dato, en la receta electrónica de la reclamante sólo figura la medicación de Lorazepam, dispensada los días 15 de marzo, 15 de junio y 15 de septiembre de 2022, precisando el informe que ese fármaco no es un antidepresivo y que está indicado para la sintomatología del insomnio y la ansiedad.

Por lo expuesto y, además, dado que constaba que la paciente presentaba cuadros de ansiedad e insomnio desde 10 años antes, el informe concluye que descarta totalmente la relación de causalidad entre los hechos reclamados y el cuadro psicológico de la paciente.

-Informe realizado en la Unidad de Genética Clínica, suscrito por su responsable, el día 18 de octubre de 2022. En el mismo se presta especial atención a la corrección de la información trasladada a la paciente en cada momento, al revelarle los datos de las pruebas y cribados no invasivos practicados; su carácter no concluyente; la indicación de una amniocentesis y la decisión de la gestante de no efectuarla, debidamente reflejada por escrito. Se indica que en ese momento finalizó su intervención, recalcando que, en caso de revocar esa decisión, se le comunicó que se pusieran en contacto con esa unidad o con el Servicio de Obstetricia y Ginecología.

Consta igualmente incorporado el “Programa de Cribado No invasivo de aneuploidías en plasma materno de la Comunidad de Madrid”, del Hospital Universitario 12 de Octubre –folios 41 al 60- y el documento de consentimiento informado para la práctica del TPNI, con autorización para la comunicación telefónica de los resultados, así como la renuncia expresa para la práctica de biopsia corial/amniocentesis, recogida en documento de consentimiento informado y la “calculadora del valor predictivo del TPNI” (creada por la Perinatal Quality Foundation y la National Society of Genetics Counselors), que estimó que la probabilidad de que el resultado obtenido en este caso fuera un verdadero positivo para la trisomía 21, era de un 92% y que la probabilidad de que el resultado fuera un falso positivo para trisomía 21 era un 8 % -folios 61 al 92-.

Según consta, el día 15 de noviembre de 2022, la aseguradora del SERMAS acusó recibo del traslado de la reclamación -folio 183-.

Se ha emitido igualmente informe en el expediente por la Inspección Sanitaria, de fecha 8 de noviembre de 2023, en el que, tras analizar la historia clínica y los informes referidos, así como realizar las oportunas consideraciones médicas, concluye que “*se considera que la asistencia sanitaria reclamada es conforme a la lex artis ad hoc.*” -folios 150 al 167-.

Consta a continuación la historia clínica relativa a la asistencia a la paciente en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Concluida la instrucción del procedimiento, se confirió trámite de audiencia a la reclamante, a través de su letrada, el día 4 de enero de 2024, sin que consten efectuadas alegaciones finales por su parte - folios 184 al 186-.

Finalmente, el 16 de abril de 2024 se formuló propuesta de resolución en la que se desestimaba la reclamación de responsabilidad patrimonial.

CUARTO.- El 22 de abril de 2024 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 257/24 a la letrada vocal Dña. Carmen Cabañas Poveda, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 30 de mayo de 2024.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y a solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se regula en la LPAC, de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, en cuanto, de conformidad con su argumentación y sin perjuicio del análisis posterior, fue quien sufrió en primer término las consecuencias físicas y psicológicas supuestamente derivadas del diagnóstico y tratamiento perinatal, que considera erróneo y vejatorio.

Se cumple la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto la reclamante dirige sus reproches contra un centro sanitario

dependiente de la sanidad madrileña, cual es el Hospital Clínico San Carlos.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el caso que nos ocupa, la reclamación cuestiona el seguimiento y tratamiento del embarazo de la reclamante, al atribuirle errores de diagnóstico que –en opinión de la afectada– propiciaron que se frustrara y le generaron daños psicológicos.

Tomado como referencia la fecha del alta hospitalaria de la reclamante, el día 6 de noviembre de 2021, debemos considerar en plazo legal la reclamación formulada el día 28 de septiembre de 2022.

En cuanto al procedimiento, al amparo de lo establecido en el artículo 81 de la LPAC se ha emitido informe por el responsable del Servicio de Ginecología y Obstetricia y del de la Unidad de Genética del Hospital Clínico San Carlos. Asimismo, se ha emitido informe por la Inspección Sanitaria y, conforme a lo dispuesto en el artículo 82 de la LPAC, se confirió trámite de audiencia a la interesada, que no formuló alegaciones finales. Finalmente, se ha elaborado una propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad, que ha sido remitida, junto al resto del expediente, a la Comisión Jurídica Asesora para su dictamen preceptivo.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite esencial o que resulte imprescindible para resolver.

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

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

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

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

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

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

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

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la STS de 15 de marzo de 2018, RC 1016/2016) ha señalado que *“no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”*.

CUARTA.- En este caso, como hemos visto en los antecedentes, la reclamante solicita una indemnización económica por los daños y perjuicios ocasionados, según argumenta, a causa de la deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Clínico San Carlos, al considerar que, concurren dos errores diagnósticos (trisomía 21 y corioamnionitis) y trato vejatorio, en el seguimiento de su embarazo y, atribuye a todo ello, el cuadro depresivo que, según indica, mantiene.

Sobrevenido el aborto (la muerte intrauterina del feto), parece difícil negar la existencia de un daño a la gestante, aunque debemos precisar que la reclamación no considera esa pérdida el daño por el que se reclama. Por el contrario, se invoca como tal, el supuesto “cuadro depresivo” que afirma padecer la reclamante, a resultas de la situación vivida.

Respecto del referido daño, en todo caso, no cabe obviar que en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria es a la parte reclamante a la que incumbe, como regla general, la carga de la prueba de todos sus requisitos. En este sentido se ha pronunciado la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 20 de septiembre de 2016 (recurso 60/2014), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Frente a lo expuesto, en el supuesto que nos ocupa, la reclamante no ha aportado pruebas sobre su afectación psicológica, refiriendo -en general- que presenta insomnio y ansiedad, pero sin acreditar ningún diagnóstico vinculado a tal sintomatología.

Recordemos que, los daños morales y los psicológicos deben encontrarse debidamente acreditados para fundamentar una responsabilidad patrimonial como indica la Sentencia de 29 de junio de 2011 del Tribunal Supremo (recurso 3561/2007), que precisa: *“a efectos de determinar la responsabilidad patrimonial de la Administración se incluye el daño moral. Sin embargo, por tal no podemos entender una mera situación de malestar o incertidumbre, salvo cuando la misma ha tenido una repercusión psicofísica grave”*.

El resto de los elementos de la responsabilidad patrimonial que pretende tampoco han sido debidamente probados por la reclamante, que no ha aportado criterio médico o científico adicional al incorporado por los propios servicios que la atendieron y sustenta su reclamación en su particular valoración del material incorporado al

expediente a impulso del instructor, por imperativo de las previsiones de la LRJSP.

No obstante, ateniéndonos a la historia clínica y a los informes médicos integrados en el procedimiento, debemos negar la concurrencia de los errores de diagnósticos pretendidos por la reclamante, según se argumenta seguidamente.

En cuanto al supuesto error de diagnóstico de trisomía 21, recuerda la Inspección Sanitaria que, tanto el cribado combinado del primer trimestre como el análisis del ADN fetal circulante en sangre materna son pruebas de cribado no invasivas de aneuploidías en cromosomas fetales y, por lo tanto, lo que detectan son riesgos o probabilidades, nunca se realizan diagnósticos de certeza con ellas.

De esa circunstancia se informó en varias ocasiones a la gestante tanto de forma oral, según queda registrado en las asistencias documentadas en la historia clínica, como escrita, pues la gestante firmó los correspondientes documentos de consentimiento informado y se le entregó el informe del TPNI, donde también se hacía constar la citada circunstancia.

Efectivamente, según explica la Inspección Sanitaria, el diagnóstico prenatal certero de las anomalías genéticas actualmente requiere la obtención de material genético mediante una técnica invasiva, como puede ser la biopsia corial o la amniocentesis; que no son pruebas inocuas y llevan asociado un riesgo de pérdida gestacional.

Dada esa circunstancia, el coste ético y económico de tales pruebas invasivas, determina que no se realicen a todas las gestantes y que solamente se indique efectuarlas a quienes, previa la realización de determinadas diversas estrategias de cribado (tamizaje o *screening*)

mediante pruebas inocuas y relativamente fáciles de realizar, aparezcan como gestantes con fetos que presenten un riesgo elevado de tener una anomalía genética, como ocurría en este caso. Será solamente a este grupo al que se le ofrecerán las diferentes pruebas y métodos diagnósticos personalizados e invasivos que correspondan, atendiendo a la edad gestacional, previo el consentimiento expreso de los progenitores.

En razón de lo expuesto, lo cierto es que, en este caso, el diagnóstico de certeza de trisomía 21 no se llevó a cabo porque la paciente no dio su consentimiento a las necesarias pruebas invasivas- la biopsia corial o la amniocentesis- y, por lo tanto, lo que se diagnosticó fue un riesgo aumentado de trisomía 21, no una trisomía 21 confirmada. Por ello, no se considera que exista el error de diagnóstico alegado por la reclamante.

Respecto al error del diagnóstico de la corioamnionitis, tampoco fue tal, pues si bien el día 4 de noviembre, en el Hospital Clínico San Carlos, se realizó un diagnóstico únicamente de “sospecha” sobre la referida patología, con sustento en la presencia de fiebre materna (39,5 °C) y de una marcada leucocitosis, indicativa de infección, siendo esos los criterios clínicos establecidos por la bibliografía para el diagnóstico de la sospecha de corioamnionitis, según destacan tanto el informe del responsable del servicio de Ginecología y Obstetricia, como la Inspección Médica; posteriormente se confirmó fehacientemente el diagnóstico de corioamnionitis, en el Hospital General Gregorio Marañón.

Así, el Servicio de Microbiología Clínica del referido hospital aisló en el feto y en los restos placentarios los microorganismos *Morganella morganii* y *Prevotella bivia* y en el estudio anatomopatológico realizado en ese mismo hospital se concluyó la presencia de “membranas

corioamnióticas, con corioamnionitis aguda moderada y deciduitis aguda”.

Respecto al supuesto trato vejatorio dispensado a la gestante, únicamente se puede indicar que se trata de una apreciación personal de la reclamante, desprovista de toda prueba.

De todo lo argumentado se desprende que no se produjeron errores diagnósticos en el seguimiento del embarazo de la reclamante, ni ha quedado acreditado ningún tipo de trato vejatorio o inadecuado a la misma, en las asistencias recibidas en el Hospital Clínico San Carlos, por lo que de haberse producido daños no tendrían carácter antijurídico.

En consecuencia, coincidiendo con la Inspección Sanitaria, a cuyo criterio solemos dar especial preponderancia por su tecnicidad e imparcialidad, se considera que la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante fue conforme a la *lex artis ad hoc*.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por cuanto la asistencia sanitaria dispensada fue conforme a la *lex artis ad hoc*.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el

plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 30 de mayo de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 316/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid