



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **61/2018**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 12 de marzo de 2018, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero de Salud), mediante oficio registrado el día 24 de octubre de 2017, sobre responsabilidad patrimonial instada por x y otro, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **322/17**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha de registro de entrada de 14 de febrero de 2014, x, y, en su propio nombre y derecho y en el de su hijo menor x, presentaron una reclamación de responsabilidad patrimonial por lo que consideran una deficiente asistencia sanitaria que se concreta en la falta de información sobre el error sufrido al no incluir en el test de cribado prenatal la edad de la madre, lo que tiene una influencia fundamental en el riesgo de que el feto pudiera estar afectado de Síndrome de Down (lo que finalmente aconteció), privándoles de la posibilidad de interrumpir el embarazo, y tampoco se les informó de la existencia de otras técnicas que, aunque invasivas, permitían detectar estas posibles anomalías, lo que supone una ausencia de consentimiento informado (folios 1 a 12 expte.).

Los reclamantes cuantifican la indemnización en 250.000 euros en función del daño moral y patrimonial sufrido.

SEGUNDO.- Por Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 28 de febrero de 2014 se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial, que fue notificada a los reclamantes el 13 de marzo siguiente (folios 13 a 14 bis expte.).

Al mismo tiempo la reclamación se notificó a la Gerencia de Área de Salud VIII -Hospital Los Arcos del Mar Menor-, a la Gerencia de Área de Salud I -Hospital Virgen de la Arrixaca-, a la Correduría -- a efectos de su traslado a la Compañía Aseguradora del Servicio Murciano de Salud y a la Dirección General de Asistencia Sanitaria (folios 16 a 20 expte.).

TERCERO.- Fueron recabados y remitidos la historia clínica del paciente (folios 23 a 257 expte.), y el informe de los profesionales implicados.

De estos últimos interesa destacar, por su relación con la reclamación formulada, en primer lugar, el informe, de 14 de marzo de 2014, del Dr. x, médico que realiza las ecografías a la reclamante (folios 33 y 34 expte.), en el que se indica:

"Con fecha 16 de Agosto de 2012, realicé a la referida paciente, una ecografía obstétrica.

Cronológicamente se encontraba en su semana 13 de amenorrea, en la que según las recomendaciones de las sociedades científicas ginecológicas, se aconseja realizar el cribado de cromosomopatías.

En el informe de dicha ecografía se reflejaron los datos biométricos fetales y los conocidos como marcadores ecográficos de defectos congénitos, estos son entre otros, la translucencia nuchal (marcador más importante en el primer trimestre de embarazo para la detección de cromosomopatías) y la presencia de hueso nasal.-

Dichos datos junto a otros como la edad de la gestante peso y los de tipo biométrico fetal (longitud cráneo-raquis) y bioquímicos, proporcionan un riesgo específico para cada caso.-

En la exploración ecográfica de la semana 12, se informa siempre de la posibilidad y la conveniencia de la realización de dicho cribado de cromosomopatías, así como de las tasas de diagnóstico de estas alteraciones. En nuestro Servicio y usando como datos la edad, translucencia nuchal y determinaciones bioquímicas (B HCG y PPA P) esta detección es del 97 %. Este cálculo estadístico se realiza en el H V de la Arrixaca con los resultados que nuestro hospital les proporciona y es imposible realizar dicha estimación si no figura en esta petición de cribado los datos completos de la paciente, entre ellos la edad.

El cálculo de riesgo que aparece en mi informe se refiere a los datos que obtengo de la anamnesis de la paciente y de mis hallazgos ecográficos. La referencia en la reclamación a la edad de la madre como riesgo medio es inexacta, pues este se refiere al riesgo calculado tras la exploración ecográfica en ese momento, que forzosamente había de ser de bajo riesgo ya que los marcadores ecográficos estaban en los ratios normales.

En mi asistencia a la paciente en la semana 12 y al no haberse extraído el análisis bioquímico (que se realizó en esa fecha) solo pude informarle de los datos ecográficos, estos son translucencia nuchal y hueso nasal, por lo que el resultado del cribado se pospuso, como en todos los casos similares, hasta tener los resultados analíticos.

Por lo tanto, y disponiendo de los datos de edad, peso, antecedentes personales y ecografía se informó a la paciente que los datos obtenidos eran normales, debiendo de esperar al informe definitivo tras el resultado del análisis que se iba a extraer en ese momento".

Con fecha 31 de marzo de 2014 emite informe (folios 173 a 175 expte.) la Dra. x, Jefe de Sección de Genética Médica del Servicio de Pediatría del Hospital "Virgen de la Arrixaca", indicando como conclusión que:

"El cribado combinado del primer trimestre está ampliamente extendido en los hospitales españoles, y la tendencia es a no considerar la edad materna como indicación para prueba invasiva, disponer de BVC, realizar prueba combinada, solo con TN como marcador ecográfico, desconocer el analizador utilizado y que el laboratorio calcule el índice de riesgo".

Finalmente emite informe (folios 253 a 257 expte.), sin fecha, el Dr. x, manifestando que:

"El seguimiento del embarazo de x se realizó en nuestro servicio de Obstetricia, Hospital Los Arcos del mar Menor. Fue vista el 16 de Agosto 2012 en la consulta de primer trimestre, donde se procedió a realizarle la ecografía obstétrica del primer trimestre que permitió confirmar la edad gestacional del embarazo y medir la translucencia nucal (TN:1,1mm por un CRL de 72mm), se tomó una muestra sangre para conocer los niveles de las hormonas PAPP-A (5,12 mUI/mL, 1,7 MoM) y beta-hCG libre (45,94 ng/mL, 1,7 MoM), que junto con la edad de la paciente permitió el cálculo del triple test, con un excelente resultado para el riesgo de Síndrome de Down de 1/1818 (0,055%) (adjunto informe), lejos del riesgo a partir del cual se aconseja un cariotipo fetal por amniocentesis o biopsia corial, que en España es de 1/270 (0,37%).

El 04 de Octubre 2012 le hice la ecografía morfológica de 20 semanas de gestación, en la que no observé ninguna anomalía morfológica. Después la paciente fue vista el 27 de Diciembre 2012 en consulta de tercer trimestre y el 07 y 18 de Febrero 2013 en consulta de Monitorización Feto-Maternal, en esta última consulta se ingresó por pródromo de parto, el mismo día dio a luz de su hijo x con ayuda de un ginecólogo que practicó una ventosa (Apgar 5/8).

La argumentación de la presente Reclamación afirma que el embarazo de la paciente debía ser considerado de alto riesgo obstétrico en razón de su edad, la cual era de 38 años... El riesgo obstétrico está definido como la probabilidad de que acontezca una situación deletérea inesperada. En medicina materno-fetal se acepta como factor de riesgo obstétrico todo factor que pueda condicionar uno o más de los siguientes eventos: Muerte perinatal, Retraso de crecimiento intrauterino, Sufrimiento fetal intraparto, Asfixia neonatal, Impedimento motor o intelectual posnatal, Parto prematuro, Anomalía congénita y Enfermedades específicas del embarazo.

El riesgo obstétrico se estima realizando un importante número de observaciones algunas de las cuales se hacen a nivel materno, otras se derivan de la historia clínica y otras secundarias a los resultados de determinadas exploraciones complementarias, como las ecografías obstétricas y el triple test del primer trimestre. No todos los factores tienen un riesgo definido. Otros factores por el mero hecho de estar presentes no significa que irremediablemente habrá un mal resultado final, sino que tan solo existe una probabilidad, superior a la normal, de presentarlo. Cada factor por si solo no constituye un riesgo definitivo, pero la combinación de ellos puede provocar una asistencia distinta y más intensa...

En el caso del embarazo de nuestra paciente solo existía 3 factores de riesgo: tener 38 años, ser nulípara y fumar menos de 10 cigarrillos al día. En cambio no tenía enfermedades que pudieran influenciar el embarazo, no tenía sobrepeso, su estatura es superior a un 150cm, su fecha de ultima regla era correcta, y no existían, a nuestro conocimiento, factores socioeconómicos peyorativos y adicciones a drogas.

La edad es un factor de riesgo poco sensible y poco específico, la ausencia de historia obstétrica previa, es decir se trataba de su primer embarazo, no nos permite pronosticar ni positivamente ni negativamente la evolución del embarazo, la combinación de ambos factores nos indica que existe un mayor riesgo de parto instrumentado o de cesárea comparativamente con una mujer de menos de 36 años, lo que fue de hecho el caso de nuestra paciente.

La adicción al tabaco, menos de 10 cigarrillos al día, es pequeña, y conlleva un riesgo bajo de retraso de crecimiento intrauterino y de enfermedad hipertensiva del embarazo, es cierto que este riesgo está aumentado con la edad y con la nuliparidad, pero el seguimiento en bajo riesgo permite el diagnóstico precoz de nuevos factores de riesgo, como la HTA, Proteinuria, Retraso de crecimiento intrauterino, Diabetes, etc., lo que hubiera permitido el cambio a un grupo de riesgo mayor.

Es cierto que a mayor edad existe un riesgo más elevado de síndrome de Down, el cual a los 38 años es de 1/150 (0,67%), sin embargo la edad no deja de ser también en este tipo de riesgo un factor poco sensible y poco específico. Hoy en día existen suficientes evidencias científicas que el cribado prenatal del síndrome de Down mediante un test combinado del primer trimestre (triple test) es eficaz, seguro y coste-eficiente. Esta prueba consiste en el cálculo de un riesgo post-test obtenido a partir de la edad de la paciente, la concentración sérica materna de dos marcadores bioquímicos, la PAPP-A y beta-hCG libre, y la medición del marcador ecográfico conocido como translucencia nucal. Este test tiene una excelente sensibilidad (>90%) con una tasa de falsos positivos del 5% y una tasa de falsos negativos de 0,03%, lo que permite reducir el número de amniocentesis o biopsias coriales innecesarias, las cuales no son sin riesgos, entre 1 y 0,5% de riesgo de aborto. Por ello, actualmente, todas las sociedades científicas ya no ofrecen una amniocentesis a las pacientes con una edad mayor o igual a 38 años.

En el caso de nuestra paciente se tuvieron en cuenta su edad, 38 años, su translucencia nucal, excelente de 1,1 mm por un CRL de 72mm, y los valores de los marcadores bioquímicos, excelente de 5,12 mUI/mL de PAPP-A (1,7 MoM) y de 45,94 ng/ml de beta-hCG libre (1,7 MoM), y se obtuvo un riesgo bajo de 1/1818 (0,055%).

Por lo expuesto anteriormente se consideró el embarazo de nuestra paciente de bajo riesgo obstétrico.

Yo mismo le hice la ecografía morfológica de 20 semanas de gestación, en este estudio estimo una biometría prácticamente normal, a la excepción de un fémur por debajo del 5º percentil, concretamente al 4,2º percentil, y no observe ninguna anomalía morfológica sugestiva de síndrome de Down. El fémur corto está considerado un signo menor de síndrome de Down, pues está presente en el 41% de los fetos con dicho síndrome, y en un 5% de los fetos con un cariotipo normal, tiene un Likelihood Ratio (LHR) de 1,6 en caso de no estar asociado a otro signo, como fue el caso del hijo de nuestra paciente, y en consecuencia no modificaba significativamente su riesgo de síndrome de Down pasando de 1/1818 (0,055%) a 1/1136 (0,088%).

En el estudio postnatal realizado al hijo de nuestra paciente, se encontró únicamente un fenotipo de síndrome de Down, el cual no es posible diagnosticar en prenatal, y una cardiopatía cianógena, concretamente un ductus arterial permeable, que no necesita ser operado, se trata de una patología cardíaca de aparición postnatal, y no de una malformación congénita, y por lo tanto de diagnóstico prenatal imposible pues no existe durante la vida intrauterina.

En conclusión, nuestra paciente benefició de los mejores medios para el diagnóstico prenatal del síndrome de

Down, ninguna prueba de las realizadas sugería que su hijo estaba afectado por un síndrome de Down, se trata desgraciadamente de un falso negativo, lo que es inevitable en todo test de cribado".

Con fecha 30 de junio de 2015 se solicita de la Inspección Médica informe valorativo de la reclamación formulada (folio 278 expte.), no constando que haya sido emitido.

CUARTO.- Con fecha 7 de julio de 2014 se solicita de x (uno de los reclamantes) que acreditara la legitimación con la que actuaba, mediante la aportación, en el plazo de 10 días, de fotocopia compulsada del Libro de Familia (folios 258 y 258 bis expte.); requerimiento que es reiterado con fecha 21 de mayo de 2015 (folio 267 expte.).

Ante la falta de cumplimentación del requerimiento se dicta Orden, de 30 de junio de 2015, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Consejera de Sanidad y Consumo) (folios 272 a 273 bis) por la que se le tiene por desistido de su reclamación por falta de acreditación de la legitimación activa para reclamar.

QUINTO.- La Compañía Aseguradora -- aporta dictamen pericial del Dr. x, especialista en Ginecología y Obstetricia, de 23 de octubre de 2016, en el que se recogen las siguientes conclusiones (folios 283 a 292 expte.):

"V.- CONCLUSIONES GENERALES

El control del embarazo de x se realizó de forma acorde a la "lex artis ad hoc" en el hospital "Los Arcos del Mar Menor" siguiendo las indicaciones y recomendaciones de las guías clínicas actuales y empleando todos los medios exigibles y necesarios para un control adecuado del embarazo.

En el primer trimestre del embarazo se realizó el test de cribado denominado "test combinado" con el resultado de bajo riesgo (por debajo de 1/1000), para trisomías 21, 18 ó 13, por lo que no se indicó la realización de una prueba diagnóstica.

El test combinado se realizó utilizando todos los parámetros exigibles e incluso se implementó con parámetros adicionales que aumentan la exactitud del test (marcadores ecográficos).

Se realizó la ecografía de la 20 semana con resultado dentro de la normalidad por lo que no se modificó el riesgo determinado en el primer trimestre.

La continuación del control del embarazo, y la asistencia al parto, se realizaron según los resultados de las pruebas de forma acorde a los protocolos, como embarazo de bajo riesgo.

Al nacimiento, el recién nacido presentó un fenotipo de síndrome de Down el cual se confirmó correctamente mediante el estudio genético correspondiente.

El no haber sido diagnosticada la existencia del síndrome de Down durante el primer trimestre del embarazo se debió a la capacidad intrínseca del método empleado "test combinado del primer trimestre" que tiene una tasa de diagnósticos cercana al 95% (1,2,3) y en ningún caso se puede relacionar con una supuesta mala realización del test por parte de los correspondientes servicios médicos.

VI.- CONCLUSIÓN FINAL

*La actuación de los servicios médicos y sanitarios del hospital Los Arcos del Mar Menor, y de su correspondiente área sanitaria así como del hospital regional Virgen de la Arrixaca se adecuó en todo momento a la *lex artis ad hoc*".*

SEXTO.- Otorgado trámite de audiencia a las partes interesadas mediante sendos oficios de 20 de marzo de 2017 (folios 293 a 294 bis expte.), la interesada formula alegaciones mediante escrito sin fechar (folios 295 a 298 expte.) en el que, en síntesis, expone que el cribado de cromosomopatías realizado fue erróneo, al no tenerse en cuenta la edad de la madre, sino únicamente su peso, lo que determinó que no se le repitiera el test ni se le hiciera en el segundo semestre, por lo que se le privó de la facultad de decidir en base a unos datos fiables y reales.

Termina proponiendo la terminación convencional del procedimiento, fijando la cuantía del acuerdo indemnizatorio en la cantidad de doscientos mil euros.

SÉPTIMO.- La propuesta de resolución, de 11 de octubre de 2017 (folios 299 a 306 expte.), desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial por no quedar acreditado que existiera una actuación sanitaria contraria a la *lex artis*.

OCTAVO.- Con fecha 24 de octubre de 2017 se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando el expediente administrativo.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.

SEGUNDA.- Régimen jurídico, legitimación, plazo y procedimiento.

I. La Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP, Disposición derogatoria única, párrafo 2, letra a)), la cual, junto a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público (LRJSP), configuran una nueva regulación de la responsabilidad patrimonial de la Administración. No obstante, a tenor de lo que establece la Disposición transitoria tercera, letra a) LPACAP, a los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior. Por tanto, la nueva regulación será aplicable a los procedimientos de responsabilidad patrimonial iniciados a partir del día 2 de octubre de 2016 (Disposición final séptima LPACAP), no siendo el caso del sometido a Dictamen.

II. En cuanto a la legitimación activa para reclamar, de conformidad con lo previsto en el artículo 139.1 LPAC, queda acreditado de la documentación médica que la ostenta x, actuando en su propio nombre y en el de su hijo menor de edad x; no así x, quien, a pesar de habersele requerido hasta dos veces para que acreditara dicha legitimación, no lo hizo, por lo que se le tuvo por desistido de su solicitud mediante Orden, de 30 de junio de 2015, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Consejera de Sanidad y Consumo).

En cuanto a la legitimación pasiva, corresponde a la Administración regional en tanto que es titular del servicio público de atención sanitaria a la población, a cuyo defectuoso funcionamiento se pretende imputar el daño.

III. La acción resarcitoria ha de considerarse temporánea, toda vez que se ejercitó el 14 de febrero de 2014, antes del trascurso del año que para la prescripción del derecho a reclamar establece el artículo 142.5 LPAC, puesto que fue en el informe de alta de hospitalización del Hospital Virgen de la Arrixaca de 18/02/2013 donde se le diagnostica al hijo de la reclamante el fenotipo DOWN. Por tanto, teniendo en cuenta esta última fecha, se habría interpuesto la reclamación dentro del plazo normativamente establecido.

IV. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos, salvo el plazo máximo para resolver que ha excedido en mucho al previsto reglamentariamente en contra del principio de eficacia por el que se ha de regir el actuar administrativo (artículo 3 LPAC).

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial administrativa en materia sanitaria. Consideraciones generales.

I. La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa en el campo sanitario está sometida a la configuración de la responsabilidad de la Administración que se desprende del artículo 106.2 CE: *"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". Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce *"el derecho a la protección de la salud"*, desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.
- Que los daños no se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos.
- Ausencia de fuerza mayor.
- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

II. Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado, sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación de éste ha de regirse por la denominada *"lex artis ad hoc"*, o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla (Dictámenes números 49/01 y 97/03 de este Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de un daño, 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. La *"lex artis"*, por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Así, la STS, Sala 3ª, de 22 de diciembre de 2001, afirma: *"ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento*

meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente".

Asimismo, la STS, Sala 3ª, de 23 de marzo de 2011, expresa que *"la actividad sanitaria no permite exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, ya que su función ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria, utilizando al efecto los medios y conocimientos que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, más sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir en todo caso la curación del paciente".*

El mismo Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala 1ª, de 24 de mayo de 1999, entiende que *"los criterios médicos a desarrollar se ceñirán a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en base a la libertad clínica y a la prudencia (...) y ello supone tomar en consideración el caso concreto en el que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables a una actuación profesional normal, teniendo en cuenta las especiales características del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo) o exógenos (incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar el acto como conforme o no a la técnica media normal requerida".*

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la *"lex artis"* responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la *praxis* médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la *"lex artis"*; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a *normopraxis* descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil-. El principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo de 1 de marzo de 1999).

CUARTA.- Concurrencia de los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial en el presente caso. Falta de acreditación.

Para la reclamante, el fundamento de la responsabilidad patrimonial imputada consiste en la falta de información sobre el error sufrido al no incluir en el test de cribado prenatal la edad de la madre, lo que tiene una influencia fundamental en el riesgo de que el feto pudiera estar afectado de Síndrome de Down (lo que finalmente aconteció), privándoles de la posibilidad de interrumpir el embarazo, y tampoco se les informó de la existencia de otras técnicas que, aunque invasivas, permitían detectar estas posibles anomalías, lo que supone una ausencia de consentimiento informado.

Frente a tales imputaciones, la propuesta de resolución sometida a Dictamen, sustentada en la historia clínica y en los informes que se han aportado por los facultativos intervinientes y la compañía de seguros del Servicio Murciano de Salud, alcanza la conclusión de que no ha existido una actuación sanitaria contraria a la *lex artis* en el tratamiento del reclamante.

No aporta la reclamante al expediente ningún elemento de prueba en el que se sostenga la negligencia médica, a pesar de que le obliga a ello el principio sobre distribución de la carga de la prueba que se contiene en el artículo 217.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que resulta de aplicación en materia administrativa. Así, en dicho precepto se establece que *"Corresponde al actor... la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda..."*.

Y, en concreto, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria adquiere especial valor probatorio la prueba pericial médica, como así ha puesto de manifiesto la Sala 3ª del Tribunal Supremo en numerosas ocasiones, como en su sentencia de 1 de marzo de 1999 (recurso 7980/1994).

No habiendo aportado la reclamante ningún informe pericial médico, tendremos que acudir a los obrantes en el expediente.

Debemos de partir de la información plasmada en el "Protocolo de Consulta del Primer Trimestre y Cribado Prenatal del Síndrome de Down" que consta a los folios 263 a 266 del expediente. En él se indica que el cribado prenatal del síndrome de Down mediante un test combinado del primer trimestre o triple test *"consiste en el cálculo de un riesgo post-test obtenido a partir de la edad de la paciente, la concentración sérica materna de dos marcadores bioquímicos, la PAPP-A y beta-hCG libre, y la medición del marcador ecográfico conocido como translucencia nuchal"*.

Este test tiene una excelente sensibilidad (>90%) con una tasa de falsos positivos del 5% y una tasa de falsos negativos de 0,03%, lo que permite reducir el número de amniocentesis o biopsias coriales innecesarias, las cuales no son sin riesgos, entre 1 y 0,5% de riesgo de aborto.

Por ello, actualmente, todas las sociedades científicas ya no aconsejan una amniocentesis a las pacientes con una edad mayor o igual a 38 años".

Partiendo de ello la reclamante considera que el cribado prenatal que se le realizó el 17 de agosto de 2012 es erróneo porque no tuvo en cuenta su edad y por ello su embarazo se calificó de bajo riesgo. Premisa de la que parte la reclamante que es errónea.

En efecto, tanto en el informe de ecografía del primer trimestre realizada el 16 de agosto de 2012 en el Hospital Los Arcos del Mar Menor (folio 61 expte.) como en el cribado prenatal llevado a cabo en el Hospital Virgen de la Arrixaca consta como edad de la paciente la de 38 años. El hecho de que en este último informe se haga constar a pie de página que *"Los resultados obtenidos están muy influenciados por la edad de la paciente y la semana de embarazo, por lo que un mal cálculo de los mismos puede originar la obtención de resultados erróneos"*, no implica que dicho dato no se haya tenido en cuenta, sino que si el suministrado fuera erróneo puede dar lugar, lógicamente, a resultados erróneos; pero este no es el caso de la reclamante en el que la edad suministrada era correcta, por lo que el riesgo obtenido para síndrome de Down de 1:1818, al ser inferior a 1:270, implicaba un embarazo de bajo riesgo, lejos del riesgo a partir del cual se aconseja un cariotipo fetal por amniocentesis o biopsia corial, que en España es de 1/270 (0,37%).

Como indica el Dr. x en su informe (folios 253 a 255 expte.) *"Es cierto que a mayor edad existe un riesgo más elevado de síndrome de Down, el cual a los 38 años es de 1/150 (0,67%), sin embargo la edad no deja de ser también en este tipo de riesgo un factor poco sensible y poco específico³. Hoy en día existen suficientes evidencias científicas que el cribado prenatal del síndrome de Down mediante un test combinado del primer trimestre (triple test) es eficaz, seguro y coste-eficiente ... En el caso de nuestra paciente se tuvieron en cuenta su edad, 38 años, su translucencia nucal, excelente de 1,1 mm por un CRL de 72mm, y los valores de los marcadores bioquímicos, excelente de 5,12 mUI/mL de PAPP-A (1,7 MoM) y de 45,94 ng/ml de beta-hCG libre (1,7 MoM), y se obtuvo un riesgo bajo de 1/1818 (0,055%)."*

Por lo expuesto anteriormente se consideró el embarazo de nuestra paciente de bajo riesgo obstétrico... En conclusión, nuestra paciente benefició de los mejores medios para el diagnóstico prenatal del síndrome de Down, ninguna prueba de las realizadas sugería que su hijo estaba afectado por un síndrome de Down, se trata desgraciadamente de un falso negativo, lo que es inevitable en todo test de cribado".

Al haberse calificado correctamente el embarazo como de riesgo bajo, se siguió actuando conforme al Protocolo referido anteriormente, el cual indica que *"En el caso de que la paciente sea considerada como gestante de Bajo Riesgo Obstétrico, esta será citada en consulta de ecografía de 20 semanas"*; indicando el Dr. x en el informe anteriormente referido que *"El 04 de Octubre 2012 le hice la ecografía morfológica de 20 semanas de gestación, en la que no observé ninguna anomalía morfológica. Después la paciente fue vista el 27 de Diciembre 2012 en consulta de tercer trimestre y el 07 y 18 de Febrero 2013 en consulta de Monitorización Feto-Maternal, en esta última consulta se ingresó por pródromo de parto, el mismo día dio a luz de su hijo x con ayuda de un ginecólogo que practicó una ventosa (Apgar 5/8)".*

A esta misma conclusión llega el informe médico aportado por la compañía aseguradora (folios 283 a 292 expte.) cuando indica que *"El control del embarazo de x se realizó de forma acorde a la "lex artis ad hoc" en el hospital "Los Arcos del Mar Menor" siguiendo las indicaciones y recomendaciones de las guías clínicas actuales y empleando todos los medios exigibles y necesarios para un control adecuado del embarazo."*

En el primer trimestre del embarazo se realizó el test de cribado denominado "test combinado" con el resultado de bajo riesgo (por debajo de 1/1000), para trisomías 21, 18 ó 13, por lo que no se indicó la realización de una prueba diagnóstica.

El test combinado se realizó utilizando todos los parámetros exigibles e incluso se implementó con parámetros adicionales que aumentan la exactitud del test (marcadores ecográficos).

Se realizó la ecografía de la 20 semana con resultado dentro de la normalidad por lo que no se modificó el riesgo determinado en el primer trimestre.

(...)

El no haber sido diagnosticada la existencia del síndrome de Down durante el primer trimestre del embarazo se debió a la capacidad intrínseca del método empleado "test combinado del primer trimestre" que tiene una tasa de diagnósticos cercana al 95% (1,2,3) y en ningún caso se puede relacionar con una supuesta mala realización del test por parte de los correspondientes servicios médicos".

En consecuencia, en el caso que nos ocupa, la asistencia sanitaria que se prestó a la reclamante durante el seguimiento de su embarazo fue correcta y acorde con los protocolos existentes en aquel momento, por lo que el daño alegado no resulta antijurídico, ni existe nexo causal entre el funcionamiento de los servicios sanitarios y el nacimiento del menor con Síndrome de Down, por lo que no procede la estimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución que desestima la reclamación formulada al no resultar acreditados los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial.

No obstante, V.E. resolverá.