



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Dictamen nº **74/2023**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 4 de abril de 2023, 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 18 de agosto de 2022 (COMINTER núm. 231598) y CD recibido en la sede de este Consejo Jurídico el día 22 de agosto de 2022, sobre responsabilidad patrimonial instada por D. X, en representación de D.^a Y y otro, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (exp. 2022_265), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO. - Con fecha 14 de enero de 2021, un abogado, en nombre y representación de D.^a Y y D. Z (en adelante, los reclamantes), presenta escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial por los perjuicios causados por la asistencia prestada durante el embarazo por los servicios sanitarios del Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" (HUVA).

Fundamenta la reclamación en los siguientes hechos:

Que fue asistida durante su embarazo por la sanidad pública murciana, siendo que el control de este se apartó de una medicina estándar, lo que tuvo como consecuencia el diagnóstico tardío de la polimalformación del feto y la ausencia de diagnóstico prenatal del Síndrome de Microdelección 2q37, con la consiguiente pérdida del derecho a la legal interrupción voluntaria del embarazo por razones de eugenios.

Que en la ecografía de segundo trimestre de 5/9/2019 (20 sem + 5 días de gestación), se estableció como diagnóstico “sospecha de agenesia renal izquierda. Arteria umbilical única”.

Que en la ecografía de crecimiento de 16/10/2019 (26 sem + 4 días de gestación) se indicó en la evaluación general “... cordón umbilical: arteria umbilical única; líquido amniótico: moderadamente aumentada (Pocket 8.4 mm)”. En cuanto al diagnóstico, se estableció “... feto grande para edad gestacional (PEFp99). Agenesia renal izquierda. AUU. LA aumentado. O' Sullivan 139. Solicitud SOG (si patológica citar en Prenatal DG)”.

El 19/12/2019 (35 sem + 5 días de gestación) acudió a urgencias del HUVA por “... vómitos que han cedido y sensación dispéptica”. En el informe emitido al efecto se hizo constar que la paciente estaba siendo seguida por AUU, agenesia renal unilateral y polihidramnios. A las 38 sem + 3 días de gestación se decidió parto inducido por detección de taquicardia fetal. El 8/1/2020 tuvo lugar el parto vaginal instrumentado con ventosa.

Tras el parto, el bebé, tras diversos ingresos y tratamientos, fue diagnosticado el 12 de marzo de 2020.

Consideran que el 5/9/2019, a las 20 sem + 5 días de gestación, es decir, en plazo de aborto por malformaciones, se diagnosticó la arteria umbilical única y la sospecha de agenesia renal izquierda. La arteria umbilical única (AUU) se asocia a anomalías congénitas -entre un 19 y 66% de los casos-, siendo los sistemas más afectados: el genitourinario, cardiovascular, digestivo y osteoarticular. Lo dicho exigía por parte de los sanitarios un control más exhaustivo o plantear otras pruebas a fin de confirmar y/o descartar otras anomalías -como la agenesia renal de la que se sospechaba-; control y premura que en el presente caso no se dieron, puesto que la agenesia renal no fue confirmada hasta el 16/10/2019 (26 sem + 4 días de gestación). Se advierte que de forma postnatal se informó que lo que la menor padecía era una ectopia renal.

Las malformaciones que presentaba el feto -calificadas como de mayores en el informe de genética de 12 de marzo de 2020, obligaban a los facultativos actuantes a informar a los progenitores de la opción legal de interrupción del embarazo; y que las malformaciones fetales objetivadas obligaban a los facultativos actuantes a la realización de un estudio genético mediante microarrays, que hubiera revelado menor cantidad de material genético en el cromosoma 2 -Síndrome de microdeleción 2q37-, que es lo que padece la menor. Dicho diagnóstico prenatal hubiera exigido a los sanitarios informar a los progenitores de la opción legal de interrupción del embarazo.

Junto con su escrito aporta poder para pleitos y diversa documentación de la medicina pública.

En cuanto a la valoración económica del daño, consideran que está “pendiente de concretar hasta tanto no se determine la evolución de la niña”.

SEGUNDO. - Por Resolución del Director Gerente del SMS, de 24 de enero de 2021, se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Al mismo tiempo la reclamación se notificó a la Gerencia de Área de Salud I –HUVA- y a la correduría de seguros del SMS.

TERCERO. - Fueron recabados y remitidos la historia clínica del paciente y el informe de los profesionales implicados.

De estos profesionales del HUVA, han emitido informe:

1. El Dr. D. P. Jefe de Sección de Neuropediatría, que indica:

“1. Que la paciente Q... fue atendida en consulta externa de Neuropediatría el día 10/11/2020 por primera vez a la edad de 5 meses, derivada desde el Servicio de Genética Médica con el diagnóstico de S. de Microdeleción 2q37.1q37.3 para valoración y seguimiento por el diagnóstico previamente referido, realizándose dicha valoración reflejada en el informe clínico emitido con recomendación de seguimiento por Atención Temprana y resto de especialidades

2. Que posteriormente fue revisada en consulta externa el día 10/11/2020 a la edad de 10 meses, apreciándose en la exploración del desarrollo un leve desfase en los hitos sociales, recomendando programa de estimulación psicomotriz y revisiones periódicas.

3. Que según los datos reportados por Trang N. et als, 2019 en una serie de 103 individuos afectos de Sd de microdeleción 2q37 la frecuencia de trastornos del neurodesarrollo y neurológicos es:

-Desarrollo cognitivo o conductual anómalo 79%; Retraso del lenguaje 45%; Conductas repetitivas 23%; Sintomatología autista 30%; Hiperactividad 15%; Conducta amigable 12%; Conducta agresiva 12%; Autolesión 12%; Dificultades alimentarias 11%; Déficit de atención 9%.

-Anomalías neurológicas 46%: Hipotonía 27%; Crisis epilépticas 16%; alteraciones de la marcha 8%.

4-Que dada la corta edad de la paciente no es posible establecer de modo preciso que complicaciones de las anteriormente nombradas presentará ni la intensidad de las mismas por lo que será necesario realizar un

seguimiento en el tiempo hasta que se completen las primeras etapas del Desarrollo psicomotor (5-6 años) habida cuenta de que la penetrancia de tales síntomas no es total y existen individuos que no las presentan”.

2. La Dra. D^a. R, del Servicio de Genética Médica-Servicio de Pediatría, que indica:

“... me remito y corroboro íntegramente los informes de nuestra sección que constan adjuntados en la RP y que pueden consultarse en Selene.

El primer contacto de nuestra sección con esta paciente se produce durante su ingreso en UCI-Neonatal de HCUVA (ingreso motivado por volvulo secundario a mal rotación intestinal a los 6 días de vida). Desde UCI-Neonatal, al evidenciar en la paciente la asociación de malformación intestinal con anomalía renal (riñón en hendidura visualizado en ecografía renal realizada al nacimiento), hipotonía axial y rasgos particulares, Dsolicitan valoración por parte de Genética Médica, a los 8 días de vida.

A los 9 días de vida (17/01/2020), la paciente es valorada, por primera vez, por nuestra parte. Tal como consta explicado en ese primer informe, al asociar la paciente anomalías congénitas (renal e intestinal) es preciso despistaje de posible anomalía cromosómica subyacente, por lo que solicitamos estudio cromosómico mediante ArrayCGH (60k) y se da cita para valoración en consulta con resultado del estudio solicitado.

A los 2 meses, el 12/03/2020, se entrega resultado del estudio cromosómico a los padres, por el cual se estable el diagnóstico de cromosomopatía por síndrome de microdelección 2q37.1q37.3 (ORPHA 1001, OMIM 600430). Se realiza asesoramiento dirigido, remitiendo a la paciente a Neopediatría para completar el adecuado seguimiento interdisciplinar y se solicita estudio en padres para determinar origen y completar asesoramiento reproductivo.

A los 3 meses, el 24/04/2021, dada la situación sanitaria por Covid19, se contacta telefónicamente con los padres para informar del resultado del estudio cromosómico en ellos y completar el asesoramiento reproductivo; indicando cita presencial para seguimiento clínico en la paciente.

A los 12 meses (27/01/2021), la paciente es valorada presencial en nuestra sección y realizamos la revisión clínica habitual en estos pacientes, atendiendo fundamentalmente al adecuado seguimiento interdisciplinar y revisando de nuevo el asesoramiento reproductivo para sus padres”.

3. El Dr. D. S, Jefe de Sección del Servicio de Obstetricia y Ginecología, que indica:

“-El embarazo de D^a Y fue controlado en nuestra Unidad de Medicina Materno-Fetal con un total de 7 visitas, en las semanas 12, 20, 24, 26, 30, 34 y 38.

-Que se detectó inicialmente en su feto una arteria umbilical única, anomalía intrascendente para el desarrollo fetal, y que en la actualidad es una anomalía menor.

-Que en la semana 20 fue diagnosticada de una agenesia renal izquierda por la Dra T, hecho corroborado por las distintas compañeras que atendieron posteriormente a D^a Y, las Dras V, W y B.

-Que en Sesión Clínica de la Unidad se acordó hace años no ofrecer amniocentesis genética a las pacientes diagnosticadas de agenesia renal unilateral sin otras malformaciones mayores asociadas (la arteria umbilical única no se considera como tal). Que dicha actitud, como otras concernientes a otros aspectos del diagnóstico prenatal no constan en protocolo escrito, sino que se debaten y consensuan en sesión. Orphanet describe esa asociación con baja posibilidad de discapacidad, como se muestra en esta captura de pantalla (www.orpha.net) La asociación con anomalías cromosómicas es menor de 1%. (Como la tasa de pérdida de embarazo por amniocentesis es alrededor del 1%, en un balance riesgo-beneficio optamos por no ofrecer amniocentesis en estos casos).

ORPHA:93100 Agenesia renal unilateral

:: Por lo general, la enfermedad no está asociada con ninguna de las dificultades funcionales (limitaciones de

actividad y/o restricciones de participación) enumeradas en el Tesauro del Funcionamiento de Orphanet cuando el paciente recibe un abordaje y cuidados estándar óptimos (abordaje específico y/o sintomático, prevención y profilaxis, dispositivos y ayudas, cuidado y asistencia).

Sin embargo, los factores ambientales pueden requerir una atención particular para el abordaje óptimo de esta enfermedad. Esta información está restringida a las consecuencias de la enfermedad y su abordaje en relación al funcionamiento y la vida cotidiana. Los aspectos clínicos (Incluyendo fatiga, dolor, Impacto de la enfermedad en el estado psicológico del paciente) se describen en otros documentos (por ejemplo, Fichas de discapacidad).

-Que, lamentablemente, tras el parto se evidenció que la patología fetal no fue una agenesia renal unilateral sino un riñón en hendidura o malrotado, con una prevalencia de casos de 1/500 nacidos vivos. La tasa de diagnóstico de estas anomalías es muy baja, y revisando la literatura, solo hay publicado un estudio sobre anomalías cromosómicas estructurales diagnosticadas por Array-CGH y riñón en hendidura.

"Se obtuvieron retrospectivamente los datos de todos los análisis de Array realizados por riñón en hendidura aislado notificados al Ministerio de Sanidad israelí entre enero de 2013 y septiembre de 2016 a partir de una base de datos informatizada. Se realizó una estimación del riesgo comparando la tasa de hallazgos anormales de la AMC con la población general, basándose en una revisión sistemática que abarcaba 9272 embarazos con ecografía normal, y en una cohorte de datos local de 5541 embarazos sometidos a Array por petición materna.

De 82 embarazos con riñón en hendidura aislado, se demostró una variante con pérdida de número de copias compatible con el síndrome de microdeleción 16p13.11 (1,2%). Además, se detectaron dos variantes de significado desconocido (VOUS) (2,4%). El riesgo relativo de hallazgos patogénicos de Array entre los embarazos con riñón de hendidura único aislado no fue significativamente diferente de la población general (1,03- 1,39%)..."

Por todo lo referido, en nuestra Unidad se obró ante una sospecha de agenesia renal aislada como con el resto de pacientes con esta sospecha. No se puede garantizar la infalibilidad en el diagnóstico del riñón en hendidura o ectópico, que además, no suele estar entre nuestras indicaciones de prueba invasiva".

CUARTO. - Con fecha 18 de mayo de 2021 se solicita informe de la Inspección Médica, con las siguientes conclusiones:

"1- D^a Y, secundigesta, llevó el seguimiento de su embarazo en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, aplicándose correctamente los controles ecográficos establecidos por la SEGO.

2- El cribado combinado recomendado por la SEGO para el primer trimestre de embarazo resultó de bajo riesgo para las trisomías 21, 13 y 18. No estaba indicado realizar estudios mediante técnicas invasivas; la actuación de los facultativos fue correcta.

3- Las anomalías detectadas en el segundo trimestre de la gestación en la semana 20+5 días fueron arteria umbilical única y sospecha de agenesia renal unilateral, estas no se consideran "malformaciones incompatibles con la vida" ni "enfermedades extremadamente graves e incurables" por lo que no cumplían los requisitos establecidos en la legislación para el acogimiento de la embarazada a la interrupción voluntaria del embarazo.

4- Según la bibliografía consultada, la técnica de array no está protocolizada en la actualidad para el estudio prenatal de posibles anomalías cromosómicas estructurales como las delecciones.

5- Las malformaciones mayores a que se hace referencia en la reclamación corresponden al informe de Genética Médica de fecha 12/03/2020 en que están incluidas otras malformaciones que no son detectables en las imágenes ecográficas y en el caso de Q fueron visibles al nacimiento, motivo por el que posnatalmente se decidió realizar el estudio genético mediante técnica de array detectándose la delección 2q37.

6- Consideramos que no se produjo un diagnóstico tardío de la patología que presentó Q, y en todo caso las malformaciones diagnosticadas en el segundo trimestre de la gestación no cumplían los requisitos establecidos en la legislación para el acogimiento de D^a Y a la interrupción voluntaria del embarazo. Por tanto, el seguimiento gestacional fue correcto y exhaustivo, aplicándose en todo momento del embarazo los protocolos establecidos por

las sociedades científicas".

QUINTO. - Con fecha 30 de junio de 2021, la compañía aseguradora del SMS, aporta informe médico-pericial de la Dra. D.^a C, Especialista en Ginecología y Obstetricia, en el que se concluye que:

- "1. Se trata de una reclamación por una falta de diagnóstico prenatal de un síndrome genético de microdeleción.*
- 2. Se realizó cribado combinado de cromosomopatías del primer trimestre con resultado bajo riesgo para trisomías 21, 13 y 18.*
- 3. Respecto a los síndromes de microdeleciones*

a. Las microdeleciones afectan entre el 1-2% de la población, pero NO existe un método de cribado poblacional para valorar los grupos de alto riesgo.

b. No se pueden diagnosticar por ecografía, su diagnóstico se basa en realizar pruebas invasivas específicas.

c. Los cambios genéticos en las microdeleciones no son detectables por las técnicas actuales de resolución de bandas empleando cariotipos de rutina o de alta resolución (2-5 Mb) sino que se requiere de la aplicación de técnicas de citogenética molecular, por lo que una amniocentesis convencional NO hubiese diagnosticado la microdeleción.

4. La ecografía no detecta el 100% de las anomalías estructurales. En este caso se sospechó patología renal de bajo riesgo de cromosomopatías sin factores de mal pronóstico por lo que no había indicación de realizar estudio invasivo.

5. Las actuaciones de los profesionales implicados fueron correctas, acordes a los protocolos y a la lex artis ad hoc sin que haya evidencia de actuación negligente en los hechos analizados".

SEXTO. - Con fecha 28 de marzo de 2022, se otorgó trámite de audiencia a los interesados, que con fecha 5 de abril de 2022 formula las siguientes alegaciones:

"1) En primer lugar denunciar varios sesgos. El primero, en el que incurre la inspección médica, quien tras transcribir correctamente en el f 24 de su informe el art. 15 LO 2/2010 pasa a tergiversarlo en sus conclusiones cuando dice: Las anomalías detectadas en el segundo trimestre de la gestación en la semana 20+5 días fueron arteria umbilical única y sospecha de agenesia renal unilateral, estas no se consideran "malformaciones incompatibles con la vida" ni "enfermedades extremadamente graves e incurables" por lo que no cumplían los requisitos establecidos en la legislación para el acogimiento de la embarazada a la interrupción voluntaria del embarazo.

Si estamos antes de la semana 22, lo que exige la ley no son "malformaciones incompatibles con la vida" ni "enfermedades extremadamente graves e incurables", sino "graves anomalías en el feto", lo que es fundamental según paso a desarrollar.

2) Igualmente la perito de la cía C se muestra rotunda cuando rechaza que el diagnóstico pudiera haberse hecho por amniocentesis convencional. Pero tal cosa es igualmente sesgada porque apela al bajo índice de cromosomopatías de la agenesia renal, pero omite que ésta iba aparejada a una arteria umbilical única, lo que incrementa el riesgo sensiblemente.

3) De hecho, en un nuevo embarazo de la madre, la Sección de Genética Médica del HUVA le ofrece un estudio cromosómico fetal. No explica claramente que el objetivo fuera diagnosticar un mosaicismo cromosómico, que es lo que ocurre en este caso en el cromosoma 2, pero no se entiende otro motivo; si no, ¿por qué el ofrecimiento?

(...)

Por ello es fundamental que el Servicio de Genética del Hospital informe acerca de su capacidad para estudiar las

deleciones cromosómicas del embarazo objeto de reclamación, porque si no es así no se entiende que ofrecieran e hicieran estudio del cariotipo fetal en el segundo embarazo de la madre.

4) Lo que es innegable es que la entidad AUU y ausencia de riñón homolateral son malformaciones graves y además se vinculan a múltiples riesgos, entre otros de alteración genética. Solo con ese incremento de riesgos la información a los padres debió hacerse en estos términos para que tomaran una decisión.

5) En tanto la ley habla de "graves malformaciones en el feto", sin determinarlas, en orden a saber si con los hallazgos ecográficos se privó o no a los reclamantes del IVE se hace indispensable conocer con qué concretas malformaciones se ha ofrecido el IVE en otros casos en el HUVA.

7) A los efectos oportunos adjunto actualización de la HC de la niña, que recoge autismo, retraso y otros.

Por lo expuesto, al órgano al que me dirijo SOLICITO:

Que con suspensión del plazo para resolver se lleven a cabo las siguientes diligencias:

-Que se recabe del Servicio de Genética del HUVA que informe su capacidad para haber estudiado en este caso las delecciones cromosómicas durante el embarazo, dado el ofrecimiento de estudio del cariotipo fetal en el segundo embarazo de la madre.

-Que se recabe de la dirección del HUVA que emita informe en el que determine, con cita expresa de todas, qué malformaciones concretas del feto han dado lugar al ofrecimiento de IVE a los padres antes de la semana 22 de embarazo desde que está en vigor la LO 2/2010".

SÉPTIMO. -Solicitado por la instrucción del procedimiento, se emite informe por el Dr. D. S, Coordinador de la Unidad Materno-Fetal del HUVA, que indica:

"En relación con la solicitud de información acerca del caso reclamado, acerca de "recabar de la Dirección del HCUVA un informe en el que se determine de forma expresa todas las malformaciones concretas fetales que han dado lugar al ofrecimiento de IVE a los padres antes de la semana 22 de embarazo desde que está en vigor la LO 2/2010" he de hacer constar:

-Que he estado intentado informarme de la manera de contestar esta solicitud, motivo por el cual se ha demorado este informe.

-Que dicha solicitud implica un trabajo ímparo de revisión de historias clínicas de 23 años, con una estimación aproximada de más de 170.000 pacientes y más de 600.000 exámenes ecográficos en este período.

-Que los datos que se solicitan no figuran en formularios diagnósticos explotables, sino que se suelen hacer constar en campos de texto, donde no se puede hacer búsquedas indexadas en la base de datos.

-Que se podría explotar esos datos de forma manual desde el SMS con todos los expedientes de IVEs que se han tramitado desde la Subdirección General de Conciertos, pero ahí solo figurarían las pacientes que han optado por realizar interrupción, pero no aquellas con anomalías, que han declinado realizarla, y la información estaría sesgada.

-Que en la práctica clínica habitual no se "ofrecen IVEs" a las pacientes con un feto afecto, sino que se les informa que "la Ley española vigente les permite interrumpir voluntaria y legalmente la gestación por causa de la malformación", quedando la decisión última en manos de la gestante.

-Que informamos de esta opción en todos los casos "que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto", tal y como establece la LO 2/2010.

-Que, aunque no exista riesgo de graves anomalías en el feto por malformaciones menores (por ejemplo, un labio leporino sin afectación del paladar, o la falta de 2 dedos en una mano, o un pie zambo, malformaciones todas ellas

tratables con ausencia de secuelas), si la paciente ha solicitado la interrupción del embarazo, se le ha tramitado, independientemente de lo que los miembros de esta Unidad piensen al respecto de la decisión tomada, respetando la libertad de la gestante.

Si, a pesar de lo anteriormente referido, la Dirección del HCUVA considera que se deben examinar los informes de las más de 600.000 exploraciones ecográficas buscando diagnósticos que hayan motivado este tipo de informaciones dadas a las pacientes, estoy abierto a colaborar con el Servicio de Documentación Médica para obtener la información requerida.

He de manifestar, por otra parte, que es la primera vez en 30 años de mi desempeño profesional, que se nos hace este tipo de solicitud”.

OCTAVO. - Otorgado nuevo trámite de audiencia a los interesados, con fecha 10 de junio de 2022 los reclamantes presentan escrito por el que solicitan:

“Que se recabe de nuevo del Servicio de Genética del HUVA que informe su capacidad para haber estudiado en este caso las delecciones cromosómicas durante el embarazo, dado el ofrecimiento de estudio del cariotipo fetal en el segundo embarazo de la madre.

-Que se recabe a la unidad de medicina fetal de HUVA que informe de: si en este caso a la madre se le informó tras el hallazgo de agenesia renal y AUU de la posibilidad del IVE antes de la semana 22 de embarazo ex art. 15 LO 2/2010.; si es así, dónde consta en la HC; y si no es así, por qué no se hizo”.

NOVENO. - Con fecha 14 de junio de 2022, la Inspección Médica emite informe complementario, en el que concluye:

“En el caso que nos ocupa, las anomalías detectadas en el segundo trimestre de la gestación en la semana 20+5 días fueron arteria umbilical única y sospecha de agenesia renal unilateral, patologías no encuadrables en ninguna de las circunstancias establecidas en la normativa, por lo que no se cumplían los requisitos establecidos en la legislación para el acogimiento de la embarazada a la interrupción voluntaria del embarazo.

Por tanto, tras lectura y valoración de la nueva documentación me ratifico en el informe emitido el 25 de marzo de 2022”.

DÉCIMO. - Solicitado nuevo informe del Dr. D. S, se emite con fecha 23 de junio de 2022, y en él se indica:

“-Que el letrado de la paciente retuerce mis palabras sacándolas de contexto.

-Que no se niega la información de la posibilidad de realizar IVE a ninguna paciente con malformaciones graves, e incluso sin ofertarla, en malformaciones leves, se tramita habitualmente a petición de la gestante.

-Que en un porcentaje elevadísimo de casos, una agenesia renal asociada a AUU no conlleva ninguna problemática para el recién nacido, como he expuesto con anterioridad.

-Que la conversación que tuvo la Dra T con la paciente para explicarle la sospecha de anomalía (a veces es imposible de distinguir una agenesia renal con una ptosis renal en esta fase del embarazo, por eso el diagnóstico es de “sospecha”) no ha sido transcrita a la historia clínica, porque es imposible trascibir todas las conversaciones con las pacientes y sus parejas en cada informe ecográfico, con el único fin de protegernos de demandas judiciales. La Dra T no recuerda los términos de la conversación.

-Por otra parte, en este sentido, una “sospecha de malformación” no es motivo habitual de “oferta de IVE”, hasta no tener un diagnóstico de certeza.

-Que todas las pacientes del Sistema nacional de Salud conocen los plazos legales para interrumpir los

embarazos, por ello se hacen las ecos morfológicas en las fechas adecuadas. Que, tal y como quise expresar en la aclaración anterior, aun no considerando el Obstetra que se diera el supuesto legal "que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto", tal y como establece la LO 2/2010, cuando las pacientes manifiestan su deseo de interrumpir la gestación, no se les pone impedimento. No consta en la historia clínica que la paciente recabara esa información tampoco, porque eso siempre se hace constar".

También se solicitó informe de la Dra. Dª. R, de la Sección de Genética Médica-Servicio de Pediatría, que indica:

"En el segundo embarazo de la madre de mi paciente, se le ofreció estudio prenatal invasivo (estudio cromosómico) al tener el antecedente de una hija con una cromosomopatía de novo. De forma sistemática, para los padres con un hijo o hija afectados de una entidad genética de novo, existe un riesgo de recurrencia bajo (estimado en <1%); pues no puede descartarse la existencia de un mosaico germinal. Por ello está indicado ofrecerles estudio prenatal invasivo en siguientes gestaciones.

Por otra parte, la capacidad de los estudios genéticos a realizar por parte del Centro de Bioquímica y Genética Clínica (CBGC) viene indicado en la cartera de servicios del CBGC (actualizado marzo de 2022) que puede consultar en el siguiente enlace, disponible en la intranet del HCUVA: ...".

DECIMOPRIMERO. - Concedido nuevo trámite de audiencia a los interesados, con fecha 25 de julio de 2022 los reclamantes presentan escrito de alegaciones, manifestando, en síntesis:

Que valora el daño en un millón de euros.

Que de conformidad con el artículo 15 de la LO 2/2010, el derecho a la IVE antes de la semana 22 no exige malformaciones incompatibles con la vida ni enfermedades extremadamente graves en incurables, ni siquiera graves anomalías en el feto, sino riesgo de graves anomalías en el feto.

Que en la ecografía del 5/9/2019 (20 sem+5 días de gestación), ante el diagnóstico de *"sospecha de agenesia renal izquierda. Arteria umbilical única"*, se debió haber informado a los padres de la opción que tenían a la IVE, lo que no hicieron, por lo que el daño es previsible y evitable y, por tanto, antijurídico.

Que el proceder del servicio es completamente contrario a la *lex artis*, puesto que se practican en el HUVA abortos legales con anomalías incluso mucho menos importantes (labio leporino sin afectación paladar, o falta de dos dedos), por lo que no había excusa para no haberla hecho en este caso de haber sido informados los padres.

Que lo que tiene que hacer este servicio -y por supuesto en este caso- es informar siempre a los padres de todo hallazgo prenatal, y, cuando hay malformación, asimismo informarles del derecho que tienen a la legal IVE. Y si es que interpretando la ley este servicio entiende que ciertas malformaciones, por su escasa entidad, no pueden dar lugar a la IVE según el texto de la ley, no puede cursarla, ya la pidan los padres espontáneamente o no.

DECIMOSEGUNDO. - La propuesta de resolución, de 12 de agosto de 2022, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, por no haberse acreditado la concurrencia de los requisitos necesarios para la existencia de responsabilidad patrimonial del SMS.

DECIMOTERCERO. - Con fecha 18 de agosto de 2022 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, en relación con el 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

SEGUNDA. - Legitimación, plazo y procedimiento.

I. Los reclamantes ostentan legitimación activa para reclamar, de conformidad con lo previsto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP).

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

III. La acción resarcitoria ha de considerarse temporánea, toda vez que se ejercitó mediante escrito registrado con fecha 7 de junio de 2019, como hemos dicho, antes del trascurso del año que para la prescripción del derecho a reclamar establece el artículo 67.1 LPACAP. Dicho artículo, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, dispone que *“el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”*. En el presente caso, y sin necesidad de entrar en otras consideraciones, el diagnóstico de las malformaciones que padece la niña se realizó el 12 de marzo de 2020, por lo que la reclamación estaría dentro del plazo para reclamar al haberse interpuesto el 14 de enero de 2021.

IV. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales que integran esta clase de procedimientos, salvo el plazo máximo para resolver que excede del previsto en el artículo 91.3 LPACAP.

TERCERA. - Elementos de la responsabilidad patrimonial.

I. El artículo 106.2 de la Constitución Española (CE) reconoce el derecho de los particulares a ser indemnizados por cualquier lesión que sufran en sus bienes y derechos cuando dicha lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos. En similares términos se expresa el artículo 32 y siguientes de la LRJSP, que configura una responsabilidad patrimonial de naturaleza objetiva, de modo que cualquier consecuencia dañosa derivada del funcionamiento de los servicios públicos debe ser en principio indemnizada.

No obstante, el Tribunal Supremo viene declarando de forma constante (por todas, en su Sentencia de 5 de junio de 1998) que no es acorde con el citado principio de responsabilidad patrimonial objetiva su generalización más allá del principio de causalidad, de manera que para que exista tal responsabilidad es imprescindible la existencia de nexo causal entre la actuación de la Administración y el resultado lesivo o dañoso sufrido, sin que la responsabilidad objetiva de la Administración pueda extenderse a cubrir cualquier evento. Ello, en definitiva, supone que la prestación por la Administración de un determinado servicio público no implica que aquélla se convierta en aseguradora universal de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse, con independencia del actuar administrativo, ya que, de lo contrario, el actual sistema de responsabilidad objetiva se transformaría en un sistema pr ovidencialista no contemplado en nuestro ordenamiento.

En suma, de acuerdo con lo establecido por los artículos 32 y ss. LRJSP son requisitos para que se reconozca la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración los siguientes:

- a) Que exista un daño real y efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.
- b) Que el daño tenga su causa en el funcionamiento de los servicios públicos.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el perjudicado 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 previsible de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Como señala la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de octubre de 2012, “debemos insistir en que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurre ninguno supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (así Sentencia de esta Sala de 25 de febrero de 2.009, recurso 9.484/2.004 , con cita de las de 20 de junio de 2.007 y 11 de julio del mismo año).

Con esto queremos decir que la nota de objetividad de la responsabilidad de las Administraciones Pùblicas no significa que esté basada en la simple producción del daño, pues además éste debe ser antijurídico, en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la *lex artis*”.

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 u otros análogos.

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 (LEC)-, 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.

Consideran los reclamantes que las malformaciones que presentaba el feto -calificadas como de mayores en el informe de genética de 12 de marzo de 2020-, obligaban a los facultativos actuantes a informar a los progenitores de la opción legal de interrupción del embarazo; y a la realización de un estudio genético mediante microarrays, que hubiera revelado menor cantidad de material genético en el cromosoma 2 -Síndrome de microdelección 2q37-, que es lo que padece la menor. Dicho diagnóstico prenatal hubiera exigido a los sanitarios informar a los progenitores de la opción legal de interrupción del embarazo.

En el presente caso, no aportan los reclamantes al expediente, a pesar de haberlo anunciado, ningún elemento de prueba en el que se sostenga su reclamación, obligándole a ello el principio sobre distribución de la carga de la prueba que se contiene en el artículo 217.2 LEC, 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...*”.

Es por ello que para poder determinar si ha existido o no vulneración de la *lex artis* será preciso acudir a los informes de los profesionales que obran en el expediente.

Así, en primer lugar, en el informe elaborado por la compañía aseguradora del SMS ya se indica que en el primer trimestre del embarazo se realizó un cribado de cromosomopatías resultando de bajo riesgo, por lo que no estaba indicada la realización de pruebas invasivas.

En la ecografía del segundo trimestre se diagnosticó una “*sospecha de agenesia renal izquierda. Arteria umbilical única*”, y se advierte de que “*muchos síndromes cromosómicos o genéticos no muestran hallazgos en el 2º trimestre, y otros lo manifiestan tardíamente, por lo que debemos entender esta ecografía como una prueba de bienestar fetal más en el contexto del control del embarazo*”.

Sigue diciendo el informe médico-pericial de la compañía aseguradora que la anomalía renal detectada no tenía signos ecográficos de mal pronóstico, puesto que; “*Se visualizó sólo un riñón en su tamaño y posición normal, lo que era sugestivo de que ese riñón no se había formado y por tanto de agenesia renal unilateral. Este tipo de anomalías NO cumplen criterios de mal pronóstico*”; no existiendo indicación de una prueba invasiva (amniocentesis) puesto que: “*La asociación a cromosomopatías de la agenesia renal es extremadamente baja y no había signos de sospecha de cromosomopatías. Por otro lado, el resto de diagnósticos que tenía la recién nacida NO tienen expresividad ecográfica para ser candidatos a un diagnóstico prenatal: malrotación intestinal, fenotipo peculiar*”. Tampoco puede considerarse mala *praxis* la falta de diagnóstico exacto prenatal del riñón en herradura porque “*El riñón en herradura tiene diferentes formas por lo que no siempre se presenta de la misma forma. Esta heterogeneidad hace que sea más complejo su diagnóstico*”, ya que, incluso, con la ecografía postnatal de la recién nacida había dudas de la morfología del riñón que fuera un riñón ectópico o un riñón en herradura. A ello tenemos que añadir que “*El riñón en herradura no está contemplado dentro de las anomalías mayores puesto que su presencia en la población general sana es muy alta, ...*”, por lo que no puede considerarse mala *praxis* un diagnóstico negativo, sino una limitación inherente a la propia técnica.

Por ello concluye que en las microdelecciones (como la que afecta al bebé) no existe un método de cribado poblacional para valorar los grupos de alto riesgo; no se pueden diagnosticar por ecografía, su diagnóstico se basa en realizar pruebas invasivas específicas, por lo que una amniocentesis convencional no hubiese diagnosticado la microdelección y que la ecografía no detecta el 100% de las anomalías estructurales, por lo que las actuaciones de los profesionales implicados fueron correctas, acordes a los protocolos y a la *lex artis ad hoc* sin que haya evidencia de actuación negligente en los hechos analizados.

Por otro lado, debemos acudir también al informe de la Inspección Médica, cuyo carácter imparcial y objetivo resulta determinante a la hora de considerar la existencia o no de infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales implicados.

En el citado informe, en cuanto al cribado combinado del primer trimestre, se indica que: “*El tipo de cribado*

recomendado en la actualidad por el Sistema Nacional de Salud es el cribado combinado del primer trimestre, enfocado a la detección de las trisomías 21, 18 y 13"; siendo este no una prueba diagnóstica sino sólo una posibilidad. Para el resto de alteraciones cromosómicas fetales (como la que afecta a la hija de los reclamantes), no se dispone de programas específicos de cribado, residiendo su diagnóstico básicamente en la detección de malformaciones estructurales y/o marcadores en las diferentes ecografías realizadas a lo largo del embarazo.

Indica el informe citado que el diagnóstico prenatal de las anomalías genéticas actualmente requiere la obtención de material genético mediante una técnica invasiva, biopsia corial o amniocentesis que no son pruebas inocuas y llevan asociado un riesgo de pérdida gestacional. Existen otras anomalías genéticas que también causan graves discapacidades como son las microdelecciones (que afectan entre el 1-2% de la población), para muchas de las cuales existe capacidad diagnóstica pero aún no se dispone de un método de cribado para identificar el grupo de alto riesgo dentro de la población general.

En cuanto a las técnicas invasivas de cribado, el estudio por microarray (que es el que afirman los reclamantes que debió hacerse), ha sido ampliamente introducido en la rutina clínica postnatal para los estudios de diferentes desequilibrios cromosómicos. Sin embargo, la aplicación de los array-CGH en diagnóstico prenatal se realiza tan solo en unos pocos laboratorios en todo el mundo.

En cuanto a la microdeleción 2q37 que padece la hija de los reclamantes, afirma el informe que: "es una anomalía cromosómica poco frecuente que implica la delección de la banda cromosómica. El diagnóstico prenatal genético es factible cuando la delección o el reordenamiento asociado ha sido previamente identificado en un miembro de la familia"; lo que no es el caso que nos ocupa.

En cuanto a lo que ha de entenderse por "malformación mayor", afirma el citado informe que es "aquella que repercute de forma importante desde el punto de vista médico en la función de un órgano".

Por todo lo indicado y a modo de resumen y conclusión, indica que: "A D^a Y, en su segundo embarazo se le aplicó el protocolo establecido por la SEGO para la detección de cromosomopatías 21, 13 y 18. En el primer trimestre de embarazo se hizo la evaluación de riesgos con resultado de bajo riesgo para cromosomopatías por lo que no estaba indicada la realización de pruebas invasivas.

En la ecografía del segundo trimestre se detectó arteria umbilical única y sospecha de agenesia renal. La primera tiene una incidencia entre el 0,5% y el 0,7% de todos los embarazos y en el 68 % de los casos se trata de un hallazgo aislado. En cuanto a las malformaciones renales la ecografía más informativa es la que se realiza hacia las 20-22 semanas de gestación, otras anomalías congénitas renales no se aprecian ecográficamente hasta el tercer trimestre de gestación. Ambas son anomalías menores sin criterios de mal pronóstico que no se consideran graves ni incompatibles con la vida tal como establece la legislación vigente para acogerse a la IVE.

Las microdelecciones no son detectables con las técnicas habituales de cribado de cromosomopatías ni de cariotipo. Su realización no habría detectado la microdeleción 2q37.

La técnica de microarray ha introducido recientemente para diagnóstico en pacientes pediátricos (postnatal) con determinadas malformaciones. En el diagnóstico prenatal está menos implementado realizándose en aquellos casos en los que la delección o el reordenamiento asociado ha sido previamente identificado en un miembro de la familia".

De lo expuesto en los informes indicados, podemos sacar las siguientes conclusiones:

1º. Que a D.^a Y, en el primer trimestre se le aplicó el protocolo SEGO para la detección de cromosomopatías 21, 13 y 18, con resultado de bajo riesgo, por lo que no estaba indicado la realización de pruebas invasivas.

2º. Que en la ecografía del 2º trimestre se observa la existencia de una arteria umbilical única y una sospecha de agenesia renal. Ambas son anomalías menores, que no se consideran graves ni incompatibles con la vida, por lo que tampoco estaba indicado la realización de técnicas invasivas, porque, además, las microdelecciones no son detectables con las técnicas habituales de cribado ni de cariotipo. Tampoco estaba indicado la realización de la técnica de microarray, puesto que ésta solo se utiliza actual y recientemente con carácter posnatal, y sólo en el

caso de que un miembro de la familia haya sido diagnosticado de la delección se utiliza con carácter prenatal, que es precisamente lo que se hizo con el tercer embarazo de D.^a Y, porque previamente su hija Q había sido diagnosticada con la microdelección 2q37.

3º. Dado que la arteria umbilical única y agenesia renal son anomalías menores tampoco estas anomalías se encuentran entre los supuestos que establece el artículo 15 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, que son:

"a) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.

b) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

c) Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico".

En el presente caso, si bien no se superaban las 22 semanas de embarazo, ni existía grave riesgo para la vida o salud de la embarazada, ni las anomalías detectadas son graves, ya que se califican de menores, ni son incompatibles con la vida, por lo que, en ningún caso, reunía los requisitos para la interrupción voluntaria del embarazo, por lo que no existía obligación de informar de esta posibilidad.

Cuestión distinta es que, como afirma el Coordinador de la Unidad de Medicina materno-Fetal, “*si la paciente ha solicitado la interrupción del embarazo, se le ha tramitado...*”. Es decir, si alguna paciente lo solicita de modo voluntario (lo que no consta en el presente caso), en dicha Unidad no se le niega la tramitación del expediente correspondiente previsto legalmente, con independencia de que, una vez tramitado éste, se le deniegue por no encontrarse dentro de los supuestos legales.

Por ello, se aplicaron en este caso adecuadamente los protocolos de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología sin que existiera una indicación médica de la necesidad de realización de un estudio citogenético fetal, dado el bajo riesgo de cromosopatías en dicho feto, ni tampoco existieran antecedentes familiares, todo ello, recordando, como han descrito los peritos actuantes, el carácter invasivo de tales técnicas diagnósticas prenatales que no deben ser ofrecidas de modo universal.

En conclusión, no existiendo datos clínicos acerca de la posibilidad o riesgo potencial de una afectación de la citada microdelección 2q37 durante la gestación misma, no era posible realizar advertencia alguna a los padres para la decisión de una posible interrupción del embarazo conforme a la normativa aplicable.

Siendo la *lex artis ad hoc* el parámetro o pauta que ha de utilizarse para comprobar si efectivamente se han empleado todos los medios diagnósticos y de forma correcta en atención al estado del saber y las concretas circunstancias del caso, debe resolverse en este caso que la actuación médica se ha sometido a dichas pautas o criterios, por lo que la reclamación debe ser desestimada.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA. - Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación por no haberse acreditado relación de causalidad alguna entre los daños alegados y el funcionamiento del servicio público sanitario.

No obstante, V.E. resolverá.

