



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 2 de agosto de 2007, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de D. xxxx1 y Dña. xxxx2*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 21 de junio de 2007 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyyy, en nombre y representación de, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a Dña. xxxx2 en el Hospital hhhh1 de xxxx.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 25 de junio de 2007, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 601/2007, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Nalda García.

Primero.- Con fecha 3 de marzo de 2005 tuvo entrada en el registro de la Delegación Territorial de Castilla y León en xxxx, escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por Dña. yyyy, en nombre y



representación de D. xxxx1 y Dña xxxx2, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a Dña. xxxx2.

Reclaman una indemnización en concepto de daño moral en la cantidad de 300.506,05 euros, al considerar que se causaron daños y perjuicios por un defectuoso seguimiento del embarazo. Concretamente manifiestan que no se realizaron pruebas para descartar la cardiopatía y que los resultados de la amniocentesis informaron de un Klinefelter y no de un síndrome de Down con el que finalmente nació la niña. Consideran que se les ha privado del derecho a decidir si querían tener un hijo con deficiencias y de su derecho a saber si su hijo va a nacer sano o no.

Acompañan a su reclamación:

1.- Poder general para pleitos otorgado a favor de Dña. yyyy por D. xxxx1 y Dña. xxxx2.

2.- Historia clínica de Dña. xxxx2.

3.- Dictamen del Equipo de Valoración y Orientación del centro base de xxxx, de fecha 11 de mayo de 2004, por el que se decreta a cccc, hija de los interesados, un grado total de minusvalía del 39%.

4.- Certificado de nacimiento y defunción de cccc.

Segundo.- En el expediente constan acreditados los siguientes hechos:

Dña. xxxx2, de 38 años, tras quedarse embarazada, es atendida en la unidad de Ecografía Tocoginecológica del Hospital hhhh1 de xxxx.

El 3 de septiembre de 2003 (gestación de 12+2 semanas) se le realiza ecografía a Dña. xxxx2, emitiéndose el siguiente informe: "Por CRL se modifica la FUR. TN de 3,9 mm. Se observa una alteración a nivel del sistema nervioso, es necesario amniocentesis".

El 12 de septiembre de 2003 (gestación de 13+4 semanas) se le realiza nueva ecografía a Dña. xxxx2, con el siguiente comentario: "Persiste TLN de hasta 6 mm. en algunos cortes. En este estudio ductus venoso no



valorable. Convendría repetir doppler del mismo para descartar cardiopatía. Hueso nasal visible”.

El día 30 de septiembre (gestación de 15+2 semanas) se le realiza ecografía con extracción de líquido para estudio genético. El motivo de la amniocentesis era añosidad y Pliegue nucal aumentado. El material se remitió para su estudio al laboratorio de bioquímica, Sección Genética del Hospital Clínico hhhh1 “hhhh2” de xxxx.

El día 7 de octubre de 2003 (gestación de 16 semanas) se le realiza ecografía postamniocentesis, resultando normal.

El día 29 de octubre el laboratorio de citogenética del Hospital Clínico hhhh1 “hhhh2” de xxxx comunica telefónicamente al tocólogo que se precisa nueva muestra de líquido amniótico, ya que la enviada el día 30 de septiembre de 2003 no había crecido adecuadamente y no permitía el estudio del cariotipo.

Por ello, el día 30 de octubre (gestación de 19+2 semanas) se realiza a la paciente amniocentesis tardía, remitiendo nueva muestra de líquido amniótico para estudio genético al servicio correspondiente del Hospital Clínico hhhh1 “hhhh2” de xxxx.

El día 4 de noviembre de 2003 el laboratorio del hospital Clínico hhhh1 “hhhh2” de xxxx emite el informe FISH: “En el análisis efectuado por Técnica de FISH no se encuentran anomalías en los cromosomas estudiados. No obstante, el resultado es provisional a la espera de su confirmación por el cariotipo”.

El día 5 de noviembre de 2003 (gestación de 20+2 semanas) se le realiza a Doña xxxx2 la ecografía postpunción, resultando normal.

Con fecha 14 de noviembre el citado laboratorio emite el informe citogénico: “Todas las metafases analizadas presentan 47 cromosomas. Realizadas bandas Q, no se observa fluorescencia para el cromosoma Y. Se observa la presencia de un cromosoma extranumerario, que corresponde al par X. Convendría hacer cariotipo al padre para confirmar el polimorfismo (cromosoma Y sin fluorescencia)”.



El día 17 de noviembre (gestación de 21+3 semanas) se le realiza a la paciente nueva ecografía que impresiona morfológicamente normal y se advierte del informe de genética sobre la presencia de un síndrome de Klinefelter.

El 13 de febrero de 2004 (gestación de 34+3 semanas) el Doctor pppp realiza nuevo estudio ecográfico. Sigue constando, como en todas las ecografías anteriores, que se trata de feto único con motilidad fetal activa y latido cardiaco rítmico y se considera, por las imágenes ecográficas, que el sexo probable es mujer. Ante la discrepancia existente (ecográficamente el feto como portador de Síndrome Klinefelter), se llamó al laboratorio y se comunicó la citada discrepancia.

Según informa el laboratorio de citogenética, se “repitió el proceso diagnóstico (con el material antiguo conservado) obteniendo las mismas imágenes que sugerían el anterior diagnóstico”.

El 25 de febrero (gestación de 36+1 semanas) el Dr. pppp realiza nueva ecografía que resulta normal, aunque se mantiene el probable sexo mujer.

El día 15 de marzo de 2004 se le practica a la paciente una cesárea por no progresión del parto. A las 115 horas nace una niña con peso 3.490 grs. Test de Apgar 9/10. Talla 48.5 cms. PC 35 cms. Fenotipo Down.

El 2 de abril de 2004 se realiza extracción de sangre periférica a la recién nacida y se remite al laboratorio de citogenética. Este laboratorio realiza el cultivo y procede a la ordenación del cariotipo apreciando un cromosoma extra que se identifica como 21, confirmándose a través de tinción de FISH, dando así lugar a un cariotipo 47XX, +21.

Con fecha 7 abril el pediatra del Centro de Salud detecta en la auscultación cardiaca de la niña cccc, la existencia de un soplo sistólico panfocal y la remite, para estudio y tratamiento si procede, al Servicio de Cardiología Infantil del Hospital hhhh3 de xxxx.

Del 1 de junio al 4 de junio de 2004 la niña permanece ingresada para estudio en el Servicio de Pediatría del Hospital hhhh3 de xxxx,



emitiéndose, como juicio diagnóstico: "Comunicación interauricular. Canal atrioventricular. Hipertensión pulmonar más a nivel sistémico".

El día 14 de septiembre de 2004 cccc es intervenida en el Hospital hhhh3 de xxxx practicándole Bandung de arteria pulmonar. En el postoperatorio inmediato surgen complicaciones que, a pesar de aplicarse todas las medidas terapéuticas posibles, no impiden el fallecimiento de la niña el 15 de septiembre de 2004.

Tercero.- Al expediente se incorporan los siguientes documentos:

- Informe del Dr. gggg, Jefe de la Sección de Pediatría de fecha 21 de marzo de 2005.
- Informe de la Dra. nnnn, de fecha 31 de marzo de 2005.
- Informe del Dr. mmmm, del Servicio de Ginecología, de fecha 5 de abril de 2005.
- Informe del Dr. pppp , del Servicio de Ginecología, de 13 de abril de 2005.
- Informe de Dña. dddd y Dña. eeee, del Servicio de Bioquímica del Hospital hhhh2 de xxxx, de fecha 10 de marzo de 2004.
- Informe de la Inspección Médica de fecha 22 de junio de 2005.

Cuarto.- Con fecha 3 de marzo de 2005 se presenta por los interesados el parte de reclamación del seguro de responsabilidad sanitaria.

Quinto.- Con fecha 22 de septiembre de 2005 se solicita por la reclamante información sobre el estado de tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial, iniciado como consecuencia de su escrito presentado en fecha 3 de marzo de 2005. El día 6 de octubre de 2005 se pone en conocimiento de la reclamante que, habiéndose realizado el preceptivo informe de inspección el día 22 de junio de 2005, se continúa con la tramitación del procedimiento según lo establecido en la legislación vigente.



Con fechas 25 de enero y 26 de junio de 2006 y 26 de enero de 2007 se vuelve a solicitar por la reclamante información sobre el estado de tramitación del expediente.

Sexto.- Con fecha 25 de enero de 2006 se emite informe de la Inspección Médica del Gobierno de Aragón que en sus conclusiones señala: "Ateniéndonos estrictamente a las fechas documentadas en que sucedieron los hechos, los hallazgos clínicos y decisiones adoptadas y los criterios científicos actualmente aceptados, se demuestra la existencia de relación causal eficiente entre la pérdida de oportunidad originada por la actuación del Servicio de Salud de Castilla y León a partir del día 3 de septiembre de 2003 y la privación del ejercicio del derecho de autodeterminación de los padres para decidir sobre el nacimiento de la niña cccc.

»No se objetiva infracción de la *lex artis* por parte del Servicio Aragonés de Salud en los resultados erróneos de trisomía XXY emitidos, debiendo considerarse inevitables a la luz del avance de los conocimientos de la ciencia y de la técnica, lo que caracteriza a los riesgos del desarrollo, de cuyas consecuencias, según la ley, quedaría la Diputación General de Aragón exonerada de responsabilidad patrimonial".

Séptimo.- El 22 de febrero de 2007 tiene entrada en el registro de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en xxxx escrito de la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Sanitaria, por el que manifiesta que estudiada la documentación obrante en el expediente administrativo no procede acceder a la solicitud indemnizatoria de la reclamación.

Octavo.- El 26 de febrero de 2007, notificado el 28 de febrero, se procede a dar trámite de audiencia a la reclamante, indicando que en el plazo de quince días queda de manifiesto el expediente en las oficinas de la Gerencia de Salud de Área de xxxx para que pueda formular alegaciones y presentar los documentos y justificaciones que estime procedentes.

Noveno.- El 22 de marzo de 2007 se presenta por los interesados escrito de alegaciones, basadas en que no se pudo ejercer por los padres el derecho de autodeterminación sobre el nacimiento de la niña dado la tardanza



en la práctica de la amniocentesis, lo que supone que transcurra el tiempo de gestación permitido legalmente para poder ejercitar dicho derecho.

Décimo.- Con fecha de 7 de mayo de 2007, la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud formula informe-propuesta de orden, desestimando la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta.

Decimoprimer.- El 22 de mayo, la Dirección General de Administración e Infraestructuras elabora propuesta de orden con el mismo sentido desestimatorio que la anterior.

Decimosegundo.- El 5 de junio de 2007 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de orden desestimatoria por considerarla ajustada a derecho, de conformidad con los preceptos aplicables al caso, la jurisprudencia sobre la materia y los informes técnicos incorporados al expediente.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.h), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Segunda emitir el dictamen según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las



Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que el interesado presenta la reclamación (el 3 de marzo de 2005) hasta que tiene entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo (el 21 de junio de 2007). Esta circunstancia necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración de principios y criterios relativos a su actuación recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros, sin olvidar el incremento que ha de conllevar necesariamente la cantidad que, como indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración, se vaya a conceder al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución.

3ª.- Concurren en la parte interesada los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece que “los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

La referencia constitucional a la Ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, Sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado



(Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3251/2002) y de este Consejo Consultivo (por todos, Dictámenes 1008/2005, de 1 de diciembre; 1134/2005, de 12 de enero de 2006; 59/2006, de 19 de enero; y 300/2006, de 23 de marzo), la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la Ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

En las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, con independencia 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.



5ª.- Los interesados han ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común en el que se dispone que: "En todo caso el derecho a reclamar prescribe al año de producirse el hecho o acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas". En efecto, consta que lo hizo con fecha 3 de marzo de 2005 y el fallecimiento de la niña se produjo el 15 de septiembre de 2004.

6ª.- A la vista de éste y otros casos similares, resulta necesario fijar un parámetro que permita determinar el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se imputa el daño. Este criterio básico o *lex artis ad hoc* se basa en que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es la de prestar la debida asistencia médica y no la de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida. Así lo ha manifestado el Tribunal Supremo, en la Sentencia de 26 de mayo de 1986, que marcó el comienzo de considerar generalizada la obligación de medios al establecer: "La naturaleza jurídica de la obligación contractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo (obligación de resultado), sino una obligación de medios", es decir, se obliga no a curar al enfermo, sino a suministrarle los cuidados que requiere según el estado actual de la ciencia médica".

En igual sentido se ha pronunciado el mismo Tribunal en otras Sentencias, tales como la de 9 de marzo de 1998, 9 de diciembre de 1998, 9 de mayo de 1999 y 4 de abril de 2000.

Esta última Sentencia (4 de abril de 2000) señala: "El criterio fundamental para determinar si concurre responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria es el de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado".



En sentido similar al hasta aquí expuesto, la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, en su fundamento de derecho séptimo, señala que “aunque en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria tiene una importancia secundaria si la actuación del servicio médico ha sido correcta o incorrecta, lo cierto es que tal apreciación permite, en primer lugar, determinar con alto grado de certeza la relación de causalidad y, en segundo lugar, concluir si el perjuicio sufrido por el paciente es o no antijurídico, es decir, si éste tiene o no el deber jurídico de soportarlo, ya que, según la jurisprudencia tradicional, ahora recogida por el precepto contenido en el artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, redactado por Ley 4/1999, no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquéllos.

»En nuestra Sentencia de 22 de diciembre de 2001 (recurso de casación 8406/97) declaramos 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, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto.

»La jurisprudencia (Sentencias de 25 de enero de 1997, 21 de noviembre de 1998, 13 de marzo, 24 de mayo y 30 de octubre de 1999) ha precisado que lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión.



»La antijuridicidad de la lesión no concurre cuando el daño no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquél, incluyendo así nuestro ordenamiento jurídico como causa de justificación los denominados riesgos del progreso”.

Por ello, de acuerdo con la línea jurisprudencial consolidada por el Tribunal Supremo y acuñada por la doctrina del Consejo de Estado, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, que supondría llevar la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis ad hoc* 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 es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha *lex artis ad hoc*, respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el perjudicado.

En el caso que nos ocupa, han actuado dos Administraciones Públicas: el Servicio Aragonés de Salud y el Servicio de Salud de Castilla y León (Sacyl). Es preciso, por lo tanto, determinar la responsabilidad que corresponde a cada una de ellas, compitiendo a este Consejo Consultivo lógicamente el estudio de la posible responsabilidad que pudiera tener el Sacyl.

Conforme al artículo 140.2 de la ley 30/1992, citada anteriormente, “En otros supuestos de concurrencia de varias Administraciones intervinientes en la producción del daño, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención. La responsabilidad será solidaria cuando no sea posible esa dicha determinación”.

Tampoco debe perderse de vista que, en casos en que concurren varias Administraciones en la producción de un daño, cuando la intervención de una de ellas ha sido determinante, el Tribunal Supremo, en diversas ocasiones, se ha decantado por la búsqueda de un único patrimonio responsable. (Sentencias



como las de 25 de enero y 16 de noviembre de 1974, incluso las de 10 de abril de 1989 o 14 de febrero de 1990.

Para determinar si existe una responsabilidad por parte de los servicios sanitarios, además de manifestar en primer lugar que en estos supuestos la carga de la prueba incumbe al reclamante, es preciso verificar si en el caso que nos ocupa se produjo una pérdida de oportunidad, esto es que la imposibilidad de ejercitar su derecho de autodeterminación se debiera a la tardanza de la práctica de la amniocentesis.

En cuanto a la carga de la prueba, señala la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 20 de diciembre de 1999: "(...) del resultado de la prueba practicada no se logra acreditar que el daño causado sea consecuencia del actuar normal o anormal del servicio público de salud, sino de la propia gravedad de las lesiones sufridas, en las que el tratamiento dentro o fuera del centro hospitalario resultaba intrascendente y su resultado dependía más de la propia naturaleza del organismo que del tratamiento a aplicar ante las casi nulas posibilidades de curación, pues como ha declarado este mismo Tribunal en algún otro supuesto análogo en el que el daño causado no obedece al funcionamiento del servicio público, ni al actuar del personal que lo integra, sino a la gravedad de las propias lesiones, o a las dificultades presentadas espontáneamente durante una intervención quirúrgica durante la curación de las lesiones sufridas, no cabe exigir que se resuelvan siempre favorablemente sin daños ni menoscabo alguno cuando se han empleado los medios ordinarios para ello, pues la obligación del Servicio de salud y del personal a su servicio no es la de obtener siempre un resultado positivo sin daño, sino poner los medios y cuidados necesarios para curar con independencia de su resultado".

A mayor abundamiento, la Jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra señala que en la responsabilidad por acto médico o sanitario ha descartado el Tribunal Supremo cualquier clase de responsabilidad objetiva, y declara reiterada y uniformemente que no opera la inversión de la carga de la prueba, imponiéndose en el paciente o a quien alegue la responsabilidad la exigencia de prueba de la culpa (Sentencias de 26 de mayo de 1986, 13 de julio de 1987, 20 de febrero de 1992 y 24 de septiembre de 1994). También se declara que el defectuoso diagnóstico o error médico no es por sí mismo causa de responsabilidad, si se prueba que se emplearon los medios ordinarios de



diagnóstico y tratamiento y se actuó con la debida diligencia (Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de mayo 1991 y de 20 de febrero de 1992).

Respecto al error de diagnóstico y retraso del tratamiento, alegados por la paciente, hay que tener en cuenta que en numerosos supuestos en los que se invoca la pérdida de oportunidad por error de diagnóstico o diagnóstico tardío -o simplemente por funcionamiento anormal de los servicios sanitarios ajenos a la asistencia médica propiamente dicha, derivados de la inevitable tramitación burocrática que todo sistema sanitario complejo conlleva o de tratamientos que no obtienen el resultado previsto-, en realidad lo que hay detrás de la reclamación es, o bien una imposibilidad de probar la infracción de la *lex artis*, o bien supuestos claros de falta de infracción de la misma y, ciertamente, el concepto y la funcionalidad de este instituto de la pérdida de oportunidad no puede ni debe convertirse en un instrumento alternativo para evitar el enjuiciamiento de si ha habido o no dicha infracción.

Para valorar si ha habido pérdida de oportunidad tal y como manifiesta numerosa jurisprudencia: "(...) debemos acudir a las estadísticas científicas que la cuantifiquen, según la situación planteada, o la estadística, evidentemente abstracta, indica cuál es la oportunidad".

De los informes emitidos por los Drs. mmmm y pppp se pone de manifiesto que en todo momento actuaron conforme a la *lex artis ad hoc*, en el seguimiento del embarazo, realizando todas las pruebas acordes con la edad de la paciente y el estado de gestación.

Se afirma por el Dr. mmmm que en relación con la paciente tuvo dos actuaciones clínicas, en ambas ocasiones dos ecografías. La primera se realizó a las 12 semanas y en ella constató una alteración de la TN (traslucencia nugal); lo cual se suele corresponder con una cromosomopatía, por lo que se recomendó realizar una amniocentesis para estudio genético, puesto que las cromosomopatías no son diagnosticables por ecografía sino mediante el estudio en laboratorio de genética. La segunda ecografía se efectuó una vez que el laboratorio de genética del Hospital hhhh1 de xxxx informara de que se trataba de un síndrome de Klinefelter. La paciente fue informada en todo momento de las actuaciones llevadas a cabo.



En el informe del Dr. pppp se evidencia la evolución de las pruebas efectuadas a la paciente la cual recibió información de las mismas así como de los resultados de los análisis del laboratorio de citogenética de xxxx. En todas sus ecografías mantiene que el sexo probable era mujer.

Los informes de ambos doctores llegan a la conclusión de que el único error se produjo por el laboratorio de genética del Hospital hhhh1 de xxxx, el cual, a pesar de haber recibido muestras en varias ocasiones, erró en el diagnóstico, impidiendo así la toma de resoluciones terapéuticas a la familia y a los obstetras tratantes.

En el informe del laboratorio de xxxx, obrante en el expediente, se pone de manifiesto que el proceso de análisis se repitió con material antiguo y que en dicho proceso existe un riesgo de contaminación por otras células, que pueden provenir o bien de la propia madre o de gérmenes de levaduras, tal y como se indica en el consentimiento informado a todas las pacientes a las que se realiza un estudio prenatal. En el expediente consta debidamente firmado, con fecha 30 de octubre de 2003, el consentimiento informado para la amniocentesis con los riesgos que conlleva.

El informe de la inspección médica, de 22 de junio de 2005, concluye en el sentido de que existió un error en el diagnóstico citogenético realizado durante el embarazo de la interesada. Sin embargo, del resto del informe se concluye que la actuación llevada a cabo por los servicios médicos del Sacyl fue la correcta. Debe tenerse presente que los análisis del líquido amniótico se realizaron en los laboratorios de xxxx y que lo que aquí se debe delimitar es si existió por parte de los servicios médicos de nuestra Comunidad una conducta negligente que diera lugar a la responsabilidad patrimonial.

El resultado de muerte de la niña por lesiones cardíacas no se hubiera podido evitar. La ecografía es un medio de diagnóstico impreciso. Es cierto que es el indicado para el diagnóstico prenatal de numerosas malformaciones pero ello no implica que su especificidad sea absoluta pudiendo existir errores de interpretación de las imágenes o patologías indetectables. En el informe de la Inspección se manifiesta que: "hay que tener en cuenta que (...), el corazón es la víscera fetal más difícil de estudiar, debido a que es un órgano móvil, con una anatomía compleja, con gran cantidad de anomalías posibles y además los planos de estudio varían dependiendo de la presentación, la posición y los



movimientos fetales". Por otro lado la cardiopatía que presentaba la niña era una comunicación completa del canal auriculo-ventricular. Es una patología sobre la que cabe reparación quirúrgica dentro de los primeros meses de vida del bebé. Un mejor diagnóstico prenatal no habría variado el curso del embarazo ni modificado la necesaria intervención posterior.

La actuación diagnóstica adecuada, ante los resultados ecográficos, era la práctica de un amniocentesis, que fue lo que se hizo; por lo tanto, una actuación conforme a la *lex artis*, tal y como manifiesta la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de enero de 2004: "pues el daño sufrido por el recurrente no pudo calificarse de antijurídico, ya que la intervención practicada se llevó a cabo con total corrección y la conveniencia de la intervención quirúrgica no se pone en duda, según expresamente declara como hecho probado la Sala de instancia en su fundamento jurídico sexto. No hay, por otra parte, en autos constancia alguna en los informes médicos emitidos, que la técnica utilizada fuera incorrecta y que el resultado hubiera sido distinto de haberse seguido otro método. Faltó, pues, el nexo causal entre la actuación sanitaria y el daño producido".

La amniocentesis es una prueba indicada, entre otras razones, cuando en los estudios ecográficos se detectan ciertas anomalías que pueden sugerir una cromosomopatía, para confirmar o descartar ésta y determinar su alcance. En este sentido, la determinación por la amniocentesis de que el feto tenía una aneuploidia, concretamente un síndrome de Klinefelter, justificaba plenamente la translucencia nucal y colocaba en un segundo término la necesidad de nuevas pruebas para buscar la razón del pliegue nucal aumentado, específicamente una hipotética cardiopatía en el caso de que el estudio cromosómico hubiese sido normal. Precisamente el síndrome de Klinefelter no se asocia -como sí ocurre con el de Down- a cardiopatías, con lo que, al tener aquél diagnóstico, se justificó la translucencia nucal y se pudo excluir una cardiopatía.

Las alteraciones ecográficas se vieron confirmadas y definidas con el resultado de la amniocentesis.

Sobre los resultados de la amniocentesis del expediente administrativo, a diferencia de lo señalado por el informe del Inspector Médico de xxxx, se pone de manifiesto que la segunda amniocentesis se realizó cuando aún los padres



podían decidir sobre abortar o no. Así, en el artículo 417 bis del Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, por el que se publica el Código Penal, Texto Refundido conforme a la Ley 44/1971, de 15 de noviembre, sobre los casos permitidos de aborto, precepto mantenido en vigor por la disposición derogatoria única 1 a) del Vigente Código Penal (L.O. 10/1995, de 23 de noviembre) y no derogado por ninguna otra Ley, se dispone que:

“1. No será punible el aborto practicado por un médico, o bajo su dirección, en centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado y con consentimiento expreso de la mujer embarazada, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

»1ª.-Que sea necesario para evitar un grave peligro para la vida o la salud física o psíquica de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico de la especialidad correspondiente, distinto de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto.

»En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante, podrá prescindirse del dictamen y del consentimiento expreso.

»2ª.- Que el embarazo sea consecuencia de un hecho constitutivo de delito de violación del artículo 429, siempre que el aborto se practique dentro de las doce primeras semanas de gestación y que el mencionado hecho hubiese sido denunciado.

»3ª.- Que se presuma que el feto habrá de nacer con graves taras físicas o psíquicas, siempre que el aborto se practique dentro de las veintidós primeras semanas de gestación y que el dictamen, expresado con anterioridad a la práctica del aborto, sea emitido por dos especialistas de centro o establecimiento sanitario, público o privado, acreditado al efecto, y distintos de aquél por quien o bajo cuya dirección se practique el aborto.

»2. En los casos previstos en el número anterior, no será punible la conducta de la embarazada aún cuando la práctica del aborto no se realice en un centro o establecimiento público o privado acreditado o no se hayan emitido los dictámenes médicos exigidos”.



Tras la primera amniocentesis con resultado no favorable, se repitió la extracción el 30 de octubre de 2003 (19+2 semanas, según juicio ecográfico) El resultado definitivo de la prueba se transmite a los padres de la niña el 17 de noviembre de 2003 (21+3 semanas, según juicio ecográfico) momento en el que se les explica que el feto tiene síndrome de Klinefelter y lo que ello conlleva (es una anomalía de los cromosomas sexuales que se puede producir sólo en varones, mediante la presencia de un cromosoma X extra, siendo su forma habitual de presentación la que mostraba, en teoría, el feto de nuestro caso -un 47XXY-).

La negligencia médica no se produjo por los servicios médicos del Sacyl, que practicaron la amniocentesis y realizaron los estudios ecográficos conforme al procedimiento establecido. El error que evitó a los padres ejercer su derecho de autodeterminación se debe a un mal diagnóstico derivado de los análisis efectuados en el laboratorio de xxxx. Es el error en la determinación de la cromosopatía (Klinefelter en lugar de Down) el que condiciona la decisión de los padres. La misma información, un mes antes, en nada habría variado la decisión de los padres.

Por otra parte, tal como manifestamos anteriormente, los padres se encontraban dentro del margen temporal que se permite legalmente para la interrupción voluntaria del embarazo. Ciertamente es que restaba poco margen temporal, pero éste era suficiente para haber actuado si los padres así lo hubieran decidido.

El núcleo de la cuestión que nos ocupa es que se facilita a los padres una información sobre la base de un diagnóstico de cariotipo del Servicio de Bioquímica del Hospital hhhh2 de xxxx, que informó del síndrome de Klinefelter y sexo varón, cuando se trataba en realidad de un síndrome de Down en una niña. Esta interpretación de la muestra es decisiva respecto a cómo se enfoque la pretensión de los reclamantes. El error de diagnóstico que sirvió de base para la decisión de los padres se produjo por el Servicio de Bioquímica del Hospital hhhh2 de xxxx. Por lo tanto, la que se debe pronunciar sobre la posible relación de causalidad entre el daño producido y el funcionamiento del servicio público es la Administración responsable del servicio en el que se efectuaron los análisis bioquímicos, esto es la Administración sanitaria de Aragón.



Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, no puede concluirse que la asistencia recibida por el paciente en la Administración Sanitaria de Castilla y León constituyese un supuesto de infracción de la *lex artis ad hoc*, sino que, por el contrario, las actuaciones sanitarias llevadas a cabo fueron correctas.

Sí señalamos que, ante las discrepancias con los análisis practicados en el Servicio de Bioquímica del Hospital hhhh2 de xxxx, nuestro Servicio Público de Salud podría haber enviado las muestras de líquido amniótico, para un segundo análisis y confirmación, a otros laboratorios especializados en estos estudios. Es únicamente por no haber agotado otras vías complementarias de investigación por lo que, conforme al artículo 140.2 de la Ley 30/1992, respondería nuestra Comunidad, lo que se determinará en expediente contradictorio, pudiendo utilizar como criterio indemnizatorio el de supuestos de accidente durante el embarazo.

Todo ello sin perjuicio de que los reclamantes puedan dirigirse contra la Administración Sanitaria de Aragón, puesto que, como manifestamos antes, en el presente supuesto intervienen dos Administraciones Públicas y es preciso depurar la responsabilidad que corresponde a la intervención de cada una de ellas.

7ª.- En cuanto a los daños morales asociados a la errónea información que tuvo como posible consecuencia la privación de la capacidad de decisión, entiende este Consejo que debe recibir satisfacción con el reconocimiento de la responsabilidad por no agotar todas las posibilidades del Sistema de Salud, en orden a superar el error de diagnóstico biogenético expuesto en la consideración anterior; más aún si se tiene en cuenta el hecho no evitable de las malformaciones cardíacas origen de la causa de la muerte de la niña. Por consiguiente, en este supuesto, el "*pretium doloris*" reclamado por los padecimientos psíquicos de los padres sólo puede alcanzar compensación en el reconocimiento de responsabilidad por las razones expuestas en la consideración 6ª.

Por otra parte, la jurisprudencia viene exigiendo que los daños morales, cuando concurren y se soliciten, deben valorarse de forma suficientemente motivada y justificada, sobre la base de las pruebas en las que se funde la existencia misma del daño moral; y aunque la existencia del daño moral pueda



no admitir o exigir prueba, sí la admiten y debe exigirse la de los hechos y circunstancias en que se basa la existencia del daño moral. En este sentido cabe citar las Sentencias del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2003, recurso núm. 7508/1998, y de 10 de diciembre de 2002, recurso núm. 3865/2001.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución estimatoria parcial, en los términos expuestos en el cuerpo del presente dictamen, en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyyy, en nombre y representación de D. xxxx1 y Dña. xxxx2, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a Dña. xxxx2 en el Hospital hhhh1 de xxxx.

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