

<p><b>Expediente:</b> 15/2012 <b>Objeto:</b> Responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria. <b>Dictamen:</b> 28/2012, de 4 de julio</p>
--

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 4 de julio de 2012,

el Consejo de Navarra, integrado por don Enrique Rubio Torrano, Presidente; don José Antonio Razquin Lizarraga, Consejero-Secretario; y los Consejeros don Alfredo Irujo Andueza, don Julio Muerza Esparza, don Eugenio Simón Acosta y don Alfonso Zuazu Moneo,

siendo ponente don Enrique Rubio Torrano,

emite por mayoría el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Consulta**

El día 5 de junio de 2012 tuvo entrada en este Consejo escrito de la Presidenta del Gobierno de Navarra a través del que, con cita expresa de los artículos 16 y 19 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, modificada por la Ley Foral 25/2001, de 10 de diciembre, del Consejo de Navarra (en adelante, LFCN), se nos remite para dictamen el expediente de responsabilidad patrimonial promovido por don... y doña..., en nombre propio y en el de su hijo menor..., en relación con las malformaciones que presenta este último tras su nacimiento.

Se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación de responsabilidad patrimonial, incluyendo propuesta de resolución y la Orden Foral 35/2012, de 23 de mayo, de la Consejera de Salud, ordenando solicitar dictamen preceptivo de este Consejo.

## **I.2ª. Antecedentes de hecho**

### ***Reclamación de responsabilidad patrimonial***

Mediante escrito de 31 de diciembre de 2010, don... y doña..., en su propio nombre y en el de su hijo..., formulan reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios sufridos con ocasión del nacimiento con malformaciones de este último.

En dicho escrito se aducen sustancialmente los siguientes hechos y valoraciones, que a continuación se relatan:

El 19 de septiembre de 2010 nació en el Hospital..., ingresando en el Servicio de Neonatología y permaneciendo en la Unidad de Cuidados Intensivos hasta el 26 de octubre de 2010, luchando entre la vida y la muerte, y siendo sometido a diferentes pruebas, presentando como juicios diagnósticos las siguientes malformaciones genéticas:

Ano imperforado o atresia anal.

Falta de la vértebra T9.

Agenesia o falta del riñón derecho.

Leve ectasia en el riñón izquierdo y en zona distal de su uréter.

Ductus arterioso persistente con cortocircuito evidente aorto-pulmonar.

Agenesia o falta del cuerpo caloso, es decir de una parte del cerebro.

Hipoplasia cerebelosa.

Megacisterna magna.

En el examen del oído, se obtiene onda V hasta con 70 dB en oído derecho y 60 dB en oído izquierdo, es decir deficiente para su edad concepcional.

En el examen de la vista no se obtiene respuesta fidedigna al estimular ambos ojos.

Asimetría facial.

Todo ello compatible con el denominado Síndrome o Asociación Vacterl.

El control de la gestación se realizó en el Centro de Atención de la Mujer..., de... Dentro de los informes ecográficos no figura la ecografía del primer trimestre, que habitualmente se realiza entre la 11 y 13 semana de gestación.

El 17 de marzo de 2010, encontrándose gestante de 14+6 semanas, se realiza una ecografía cuyo motivo es la realización de una amniocentesis para diagnóstico prenatal por edad materna avanzada, solicitada expresamente por los reclamantes, e informada como normal, con diagnóstico de feto adecuado a la edad gestacional, sin que se aprecien marcadores ecográficos de cromosopatías.

El 23 de marzo de 2010 se remite a la reclamante por su ginecólogo al Hospital... ante la sospecha de corioamnionitis (infección del líquido amniótico), ingresando en dicho centro hospitalario. Ese mismo día se lleva a cabo una ecografía, que resulta normal. El 29 del mismo mes es dada de alta.

El 19 de abril de 2010 se realiza ecografía del segundo trimestre (gestante de 19+4 semanas), siendo informada como normal a excepción de quistes de plexos coroideos, diagnosticándose el feto adecuado a la edad gestacional.

El 18 de mayo de 2010 se efectúa nueva ecografía para control de quistes de plexos coroideos (gestante de 23+5 semanas), siendo informada como normal y sin que se aprecie quiste de plexo coroideo.

El 26 de junio del mismo año, encontrándose la gestante de 28 semanas, se realiza ecografía por sospecha de bolsa rota, siendo informada como normal y no objetivándose bolsa rota.

Los días 26 de julio (gestación de 33+4 semanas) y 7 de septiembre (gestación de 39+4 semanas), de 2010, se llevaron a cabo sendas ecografías, que fueron valoradas como normales.

El 14 de septiembre de 2010 (gestación de 40+4 semanas) se efectúa una última ecografía, siendo informada como oligoamnios leve. Como otro dato llamativo, se señala que en la ecografía del 7 de septiembre se indica el peso estimado del feto en 3.200 gramos, mientras que 12 días después el peso llega a 5.360 gramos.

Los reclamantes imputan el daño producido por las malformaciones a los servicios sanitarios, al no haber sido capaces de diagnosticar -a pesar de las múltiples ecografías realizadas a lo largo de la gestación- ninguna de las anomalías presentes en el recién nacido. Y así, se afirma que, “aunque los quistes de plexos coroideos carecen de valor como marcador ecográfico aislado de anomalía congénita, ¿cómo es posible que habiéndolo valorado como malformación, no se haya estudiado en profundidad la anatomía cerebral?; si así se hubiera hecho, se habría visto la ausencia del cavum del Septum Pellucidum que es un signo de agenesia de Cuerpo Calloso. Más llamativo aún es que no se apreciara la ausencia de riñón derecho, ni en la 20 ni en la 33 semanas de gestación. Los riñones deben de visualizarse en el 100% de los fetos”.

En definitiva –concluye en este punto el escrito de reclamación- “malísima la praxis como la dispraxis médica, se nos dice que el feto estaba en todo momento normal cuando en realidad albergaba gravísimas malformaciones, perfectamente visibles dentro de las veintidós primeras semanas de embarazo, y por tanto confiados en que los servicios médicos especializados habían hecho un diagnóstico correcto continuamos con normalidad el embarazo, lo cual no nos dio opción y nos impidió el ejercicio del aborto eugenésico previsto en el artículo 417 bis del Código Penal. El conocimiento por nuestra parte, médicamente informados dentro del término

de las veintidós semanas de gestación, de las anomalías existentes en el feto, de las que se derivan gravísimas limitaciones físicas y síquicas, nos hubiera permitido fundamentar ética y jurídicamente una decisión interruptiva del embarazo. Opción de cuyo libre ejercicio fuimos privados, por esa ausencia o error de diagnóstico”.

Con base en estos hechos, la reclamación fundamenta su petición en los siguientes términos: “Por lo expuesto con anterioridad, se da tanto mala praxis como dispraxis médica, negligencia y funcionamiento anormal de los Servicios Públicos, nexo causal entre la ausencia o error de diagnóstico prenatal de las malformaciones explícitamente citadas y el daño tanto moral como económico sufrido por nuestra parte, y evidentemente todos y cada uno de los elementos que según constante doctrina jurisprudencial configuran la existencia de responsabilidad patrimonial por parte del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Responsabilidad que ciframos en una cuantía de setecientos mil euros (700.000 euros)”.

### ***Iniciación del procedimiento***

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea dirigió comunicación a los interesados el 12 de enero de 2011, informándoles de la admisión a trámite de su reclamación, de la identidad de la instructora del procedimiento, así como del plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento (6 meses), de los efectos del silencio administrativo (desestimación de la solicitud), así como de los efectos que se pueden derivar con la reclamación presentada respecto al acceso a los datos de sus historias clínicas.

### ***Instrucción del procedimiento: historia clínica***

Iniciada la instrucción, se solicitó de la Subdirección de Consultas Externas, Ambulatorios y Asistencia Extrahospitalaria la remisión de la historia clínica completa de doña..., relacionada con el embarazo y parto que tuvo lugar el 19 de septiembre de 2010, así como de los informes médicos relativos a...

De la documentación clínica aportada cabe destacar como más relevantes, a la vez que significativos a los efectos de este dictamen, los siguientes extremos:

El 17 de marzo de 2010, la reclamante, de 44 años de edad, se somete a una ecografía en el Hospital..., cuyo resultado diagnóstico es: “Feto adecuado a la edad gestacional. No se aprecian marcadores ecográficos de cromosopatías”.

A las 15+5 semanas de gestación, el 23 de marzo de 2010, se le somete a una nueva ecografía obstétrica básica en la que, respecto a la vitalidad fetal se señala: “movimiento cardíaco: (+)”. Queda ingresada para realizar los correspondientes análisis y, en su caso, descartar corioamnionitis. El juicio clínico señala: “Sospecha de corioamnionitis tras amniocentesis diagnóstica”. Se le da de alta en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital... el 29 de marzo de 2010.

El 9 de abril de 2010, a fin de obtener un diagnóstico prenatal por edad avanzada, se lleva a cabo un estudio citogénico cuyo resultado es “cariotipo fetal masculino normal”, en el que se incluye el siguiente comentario: “Los valores de alfa-fetoproteína en la misma muestra de líquido amniótico fueron 13.438 ng/ml, cifra considerada dentro del rango de la normalidad. No existe, por lo tanto, sospecha de malformaciones fetales asociadas a variaciones de dicho marcador bioquímico”.

El 19 de abril de 2010 (19+4 semanas de gestación) se le practica nueva ecografía, en cuyo informe, en el apartado de “morfología fetal”, se indica: “Malformaciones de cabeza. Quistes coroideos. Resto aparentemente normal”. El feto resulta adecuado a la edad gestacional.

El 18 de mayo se le realiza a la gestante nueva ecografía a fin de controlar los quistes coroideos, con el siguiente diagnóstico: “Feto adecuado a la edad gestacional, no se aprecian quistes coroideos”.

El 26 de junio de 2010 (semanas 29+2) acude la reclamante al Hospital... por sospecha de bolsa rota, refiriendo sensación de pérdida de

líquido por vagina y polaquiuria sin molestias. En la exploración se comprueba la integridad de la bolsa, y el juicio clínico que se emite es de “gestación evolutiva”.

Se le practica a la gestante nueva ecografía el 26 de julio de 2010 (33+4 semanas de gestación), cuyo resultado respecto a la morfología fetal es “aparentemente normal”, siendo igualmente normal el líquido amniótico, así como positivo el movimiento cardíaco.

El 7 de septiembre de 2010 se lleva a cabo nueva ecografía con resultados semejantes a la anteriormente practicada. El peso estimado del feto es de 3.200 gramos.

A las 40+5 semanas de gestación, el 14 de septiembre de 2010, se le efectúa a la gestante una última ecografía, cuyos resultados ofrecen una vitalidad fetal positiva, una morfología fetal “aparentemente normal”, y en cuanto al líquido amniótico se observa “oligoamnios leve”.

El 19 de septiembre de 2010, a las 41+3 semanas de gestación, se produce el parto inducido, con anestesia epidural, por vía vaginal, que requirió fórceps por distocia de hombros. Nace a las 23,55 horas, con un peso de 5.290 gramos, con distocia de hombros grave que se resolvió con maniobra de Mc Roberts, Rubin y rotación de hombro posterior. Ingresa en cuidados intermedios neonatales por macrosomía.

En la exploración, dice el informe de Neonatología, “se objetiva ano imperforado y en la RX de tórax una falta de fusión del cuerpo vertebral T9. Se realizan distintos estudios por posible cuadro polimalformativo, en los que se constata una agenesia de riñón derecho, una agenesia de cuerpo calloso con hipoplasia cerebelosa y un ductos arterioso persistente, siendo estas alteraciones compatibles con un síndrome de VACTER”. El juicio clínico es el que sigue: “Asociación VACTER. Grande para la edad gestacional. Macrosoma. Defecto de fusión vertebral. Imperforación anal. Ductus arterioso persistente. Agenesia renal. Agenesia de cuerpo calloso con megacisterna. Asimetría facial. Adiponecrosis. Hematomas superficiales”.

El 28 de diciembre de 2010 el recién nacido es examinado por el Servicio de Genética del Hospital... por defectos congénitos y en el informe correspondiente se recoge el siguiente comentario: “Aunque los defectos que presenta... coinciden con algunos de los descritos en la asociación de VACTER (defectos vertebrales, atresia anal, fístula traqueo-esofágica con atresia esofágica y displasia radial), se requieren al menos tres de las cuatro anomalías que se describen en el acrónimo para que pueda considerarse el diagnóstico. Por el momento,... presenta las dos primeras. Clínicamente no presenta anomalías radiales, más adelante puede considerarse realizar una radiografía de extremidades superiores. Las anomalías que presente a nivel cardiaco (ductos) y abdominal (agenesia renal) también se han visto asociado a esta entidad. El día de la consulta se solicitaron radiografías del cráneo para descartar craneosinostosis”.

A los 4 meses de edad,... es examinado en neurología pediátrica, concretamente el 8 de febrero de 2011, en cuya exploración se determina: “Peso 6,92. Estado general bueno. Fenotipo normal asimetría craneal con hundimiento frontal izquierdo, desviación nasal a la derecha, boca normal con paladar hendido, esto da lugar a una plagiocefalia no postural. Piel y mucosas normocoloreadas. Pares craneales normales. Tono y fuerza muscular normales. ROT simétricos. RCP en flexión. Manipulación algo pobre, buena equilibración lateral. Desarrollo psicomotor normal para la edad”. El juicio clínico, consecuente al examen, establece: “Sd malformativo. Desarrollo psicomotor normal para su edad. Plagiocefalia por cierre sutura coronal izquierda”.

El 20 de marzo de 2012, el hijo de los reclamantes es atendido en consulta de cardiología pediátrica, resultando el siguiente juicio clínico: “Ductus arterioso persistente (DAP) ya cerrado con oil”.

### ***Informes***

Como consecuencia de la apertura del plazo probatorio de treinta días hábiles para aportar por los reclamantes las pruebas de que dispongan, se incorporan al expediente los siguientes documentos: 1. Resolución 4512/2010, de 13 de diciembre, de la Subdirectora de Promoción de la



Autonomía Personal y Prevención de la Dependencia, por la que se reconoce a... la situación de dependencia con su correspondiente grado de "Dependiente severo Nivel 2", al que le podrían corresponder "servicio telefónico de emergencia, atención diurna, atención residencial, estancias residenciales temporales y prestaciones económicas para cuidados en el entorno familiar". 2. Dictamen médico efectuado por don..., ginecólogo y obstetra. 3. Informes que determinan la Plagiocefalia, a la que ya se ha hecho referencia al recoger el examen en neurología pediátrica, a los 4 meses de edad del paciente.

En el dictamen de la consultoría pericial..., elaborado por el doctor ... se recogen pasajes como los siguientes: "En la ecografía de la 20 semanas, en el apartado morfología fetal, dice «*Malformaciones de cabeza: Quistes Coroideos. Resto aparentemente normal*». ¿Cómo es posible que habiendo valorado los quistes de plexos coroideos como una malformación cerebral no se haya estudiado la anatomía cerebral en profundidad? No sólo no se valora correctamente, sino que además se repite en la 24 semana para nueva valoración de quistes coroideos, y lo único que figura en el informe es: «diagnóstico: feto adecuado a la edad gestacional. No se aprecian quistes coroideos». Tampoco en esta ecografía se identifica malformación cerebral". Más adelante señala el dictamen: "Tampoco se diagnostica la agenesia renal derecha (ausencia de riñón derecho), ni en las 20 ni en las 33 semanas de gestación. Las estructuras abdominales reseñadas con anterioridad en la ecografía del segundo y tercer trimestre deben visualizarse siempre. Ante el diagnóstico de una agenesia renal, que en muchos casos es una malformación aislada, es obligado realizar un «rastreo» exhaustivo del feto ya que en algunas ocasiones está asociada a otras malformaciones, como el Síndrome de VACTER". Y termina: "Por último, aunque no hace al caso malformativo, nos puede dar una idea del nivel ecográfico del centro, que el feto nace con un peso de 5.290 gramos. Por tanto, se trata de un macrosoma fetal (peso fetal por encima de 4.500 gramos), que no se diagnostica ni en la ecografía 34+4 semanas, ni en la de 40+4 semanas, y es más en la semana 39+4 se estima un peso fetal de 3.200 gramos, naciendo a las 2 semanas un feto que pesa 2.000 gramos más. No resulta creíble que un feto crezca dos kilos en 2 semanas. Soy consciente, que

todos los hospitales de la red pública no pueden tener ni ecógrafos de alta resolución ni ecografistas de nivel II-III, pero un hospital como el Hospital... del Servicio Navarro de Salud, que realiza técnicas invasivas de diagnóstico prenatal, deben tener al menos, un ecografista de nivel II que hubiera diagnosticado las malformaciones cerebrales del niño...”.

El dictamen de... termina con dos consideraciones conclusivas y una conclusión final. Primera: “En la ecografía morfológica del segundo trimestre debe visualizarse el cavum del Septum pellucidum y el cuerpo calloso. Aunque en algunas ocasiones resulte difícil visualizar el cuerpo calloso, su ausencia debe sospecharse ante la aparición de determinados signos indirectos: AUSENCIA DEL CAVUM DEL SEPTUM PELLUCIDUM, MÍNIMA DILATACIÓN DE LOS VENTRÍCULOS LATERALES Y MORFOLOGÍA EN LÁGRIMA DE LOS MISMOS”. Segunda: “En la ecografía del segundo y tercer trimestre deben visualizarse obligatoriamente ambos riñones”. Conclusión final: “El hecho de no haberse diagnosticado la agenesia del cuerpo calloso en la ecografía de la semana 20, no sólo ha tenido como consecuencia el nacimiento de un niño con una deficiencia cerebral importante, sino que además ha impedido, a Dña. ..., interrumpir la gestación si así lo hubiera deseado”.

A solicitud de la instructora del procedimiento, el entonces Jefe de Sección de Exploraciones Especiales del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Complejo Hospitalario de Navarra, doctor..., emite informe sobre las cuestiones planteadas en la reclamación y en el dictamen pericial acabado de relatar. En el se dice: “En relación al estudio diagnóstico de la morfología fetal que nos ocupa, vamos a ir hablando de las diferentes malformaciones o patologías que aparecieron en el R.N.

1ª La imperforación anal es indetectable ecográficamente en el tiempo que se hizo la ecografía de diagnóstico prenatal. No hay imágenes que la hagan sospechar en ese tiempo, si bien pueden aparecer algunas más adelante.

2ª La agenesia de una vértebra es, a menos que se aprecie una posición anómala de la columna o una imagen muy rara, indetectable

prácticamente. No se cuentan las vértebras, pues no es factible hacerlo como en una radiografía.

3ª La agenesia renal unilateral es posible diagnosticarla por ecografía. ¿Por qué no se hizo? Es posible que no se viera bien en la exploración, bien por la posición fetal, bien por las características maternas. Después del tiempo transcurrido y el gran número de exploraciones realizadas no es posible recordar la exploración y sus circunstancias. En nuestro hospital hemos realizado el diagnóstico en numerosos casos, no sólo en la semana 20 sino antes.

4ª La leve ectasia en el riñón izquierdo y en la zona distal de su uréter es muy posible que no existiese en el momento de realizar la ecografía del 19 de abril (19 + 4 semanas) y que se desarrollase más adelante.

5ª Ductus arterioso persistente. El ductus arterioso es una formación fetal imprescindible para la correcta circulación en la vida fetal. Cuando ocurre el nacimiento, al iniciar la respiración pulmonar, se oblitera el ductos y desaparece esa circulación. A veces puede persistir unos días o más tiempo y producir patología persistente. Podría estar relacionada, en este caso, con la Asociación VACTERL.

6ª La agenesia del cuerpo caloso (ACC) es una patología muy poco frecuente, 3-7/10.000 en la población general. Se puede presentar en forma aislada o asociado a diferentes alteraciones cromosómicas, alteraciones del sistema nervioso central, alteraciones metabólicas, consumo de drogas, etc.; puede ser desde asintomática hasta conllevar importantes alteraciones como retardo mental severo. El ultrasonido permite sospechar el diagnóstico e incluso hacerlo, pero es la resonancia magnética (RM) la que define el diagnóstico y la presencia de anomalías asociadas o concomitantes.

La agenesia del cuerpo caloso, si bien está descrita en todos los libros de ecografía con unas imágenes clásicas, no siempre es diagnosticable pues las imágenes no son siempre iguales y, además, la mielinización del cerebro no siempre ocurre al mismo tiempo de gestación, habiendo variabilidad individual. En la Sección de Ecografía del Servicio de Obstetricia

y Ginecología, cuando hay algún caso con imagen sospechosa o bien se nos remite por esta causa, hacemos la exploración conjuntamente con los neuropediatras y los ecografistas pediátricos y no siempre llegamos a la conclusión correcta. En conjunto, se puede decir que esta malformación tiene un diagnóstico prenatal y pronóstico difícil.

7ª La hipoplasia cerebelosa y 8ª La megacisterna magna suelen ir asociadas y es posible verlas, aunque no siempre, en la primera mitad de la gestación. En el caso que nos ocupa no se apreciaron imágenes que llamasen la atención en ese tiempo.

9ª y 10ª Las exploraciones de oídos y ojos fueron postnatales y podrían estar relacionados los resultados con la VACTERL. Son indistinguibles prenatalmente de forma aislada.

11ª La asimetría facial, indistinguible en el momento de la ecografía de diagnóstico prenatal, puede estar relacionada con la patología que nos ocupa.

12ª La evaluación del peso fetal se realiza con una fórmula que relaciona las diferentes medidas obtenidas en el feto. SOLO ES VERDADERAMENTE VALIDA ANTES DE LA SEMANA 32. Después puede ser orientativa pues, en muchos aparatos, cuando el resultado es alto, aparece una cifra alta de variabilidad o posibilidad (hasta +/- 1000 g)".

Y concluye: «En lo referente al punto 2º de los FUNDAMENTOS DE DERECHO, donde se habla de no haberse seguido los protocolos de la SEGO y lo preceptuado respecto a la información del paciente en la Ley Foral 11/2002, quiero manifestar que, en numerosas ocasiones y con diferentes gestores del hospital, el Servicio de Obstetricia y Ginecología ha solicitado la confección del llamado "Consentimiento informado para la Ecografía del diagnóstico prenatal (semana 20) y se nos ha contestado siempre, incluso por el Comité de Bioética, que no era preciso hacerlo pues no se trata de un procedimiento invasivo. No obstante, SIEMPRE se informa a la gestante y su pareja del resultado obtenido en la exploración. En este caso hubo error diagnóstico, visto el resultado final.

En cuanto a la aportación de documentación gráfica de las exploraciones, hay que decir que no se guarda de todas las que se realizan. Sería imposible guardar todas las imágenes vistas. Únicamente hay documentación en las historias, desde que se tiene la posibilidad de almacenarlas en ella digitalmente, de las exploraciones que se diagnostican como patológicas. Y no fue el caso.»

### ***Dictamen médico***

Asimismo, consta en el expediente dictamen médico de la Asesoría Médica..., emitido el 20 de mayo de 2011 por los doctores..., ... y..., obstetras y cirujanos del Hospital... de San Sebastián de los Reyes (los dos primeros) y del Hospital... de Madrid (el último). En él, se indica, a propósito de la capacidad de detección de malformaciones de la ecografía y según estudios realizados al efecto, que:

-«Para todos los sistemas se cumple que las anomalías mayores e incompatibles con la vida se detectan más y a edad gestacional más precoz. Más de la mitad de las malformaciones menores se detectan a partir de la semana 28, con ligeras variaciones según el órgano que se trate.

-La tasa de falsos resultados positivos o negativos es muy diferente según el sistema implicado. Las cardiopatías fueron las malformaciones que menos se diagnosticaron.

-La sensibilidad aumenta en relación directa al número de anomalías presentes.

-Centrándonos en las anomalías descritas:

-La sensibilidad total de la detección de anomalías del sistema nervioso central fue del 88,3%, siendo la tasa de detección de «otras anomalías cerebrales», de un 81,5%, entre las que podemos incluir la agenesia de cuerpo calloso, la hipoplasia cerebelosa y megacisterna.

-La sensibilidad total de la detección de anomalías del aparato urinario fue del 88,5%, siendo la tasa de detección de agenesia renal unilateral (considerada anomalía menor) de un 79,6%.

-La sensibilidad total de anomalías digestivas fue del 53,7%, siendo la tasa de detección de atresia anal (considerada anomalía menor) de un 15,4%».

Otro de los estudios realizados que incluye «datos procedentes de otros centros con diferentes protocolos asistenciales con variado número de ecografías realizadas en diferentes momentos de la gestación permite especular sobre la influencia de otros factores en la detectabilidad de las malformaciones. Las conclusiones son:

-La ecografía es efectiva en Europa.

-El número de ecografías realizadas no influye en la tasa de detección.

-La experiencia del explorador es más importante que las características del ecógrafo utilizado.

-Los casos que se presentan con una sola anomalía tienen una tasa de detección más baja que los casos en que se asocian múltiples anomalías». Este último estudio concluye «que el screening ecográfico sistemático durante el embarazo puede detectar un gran número de malformaciones, aunque un porcentaje no desdeñable todavía escapa a dicho diagnóstico».

A continuación el dictamen señala: «En definitiva, podemos comprobar cómo la ecografía no tiene una buena sensibilidad para el diagnóstico del tipo de anomalías como las del caso que nos ocupa. En conclusión, las pacientes deben entender que uno de los objetivos de la ecografía que se les va a realizar es la detección de malformaciones, pero que no puede detectarlas todas y no crearse falsas expectativas. Como bien indica el protocolo de la SEGO aún en las mejores manos y con los equipos más sofisticados la tasa de detección global para todas las malformaciones no supera el 70%, tasa menor como hemos visto para algunas de las anomalías descritas en el caso que nos ocupa, por lo que no puede considerarse mala

praxis un diagnóstico negativo, sino una limitación inherente a la propia técnica».

Respecto al erróneo cálculo del peso fetal estimado por ecografía en la semana 40 (3.200 gramos), cuando nació con un peso de 5.290 gramos afirma...: «el error entre el peso real y el estimado no es inferior a 7,5-10%. Esto es una limitación para la determinación precisa del peso fetal. Esto está particularmente pronunciado cuando se trata de fetos “grandes”. Prácticamente si el peso real es de 800 g, la estimación estará comprendida entre 720 y 880 g, por lo que el error es limitado. Pero cuando el peso real es por ejemplo 4.500 g, el peso estimado puede ser de 4.050 ó 4.950 g. Además, se ha demostrado que el margen de error en caso de fetos macrosómicos puede llegar al 15%. Se considera que el crecimiento fetal se encuentra dentro de la normalidad cuando los valores obtenidos de la variable biológica se encuentran entre los percentiles 10 y 90 denominándolo como crecimiento fetal adecuado. En definitiva, podemos comprobar, a la vista de la evidencia científica que el diagnóstico de la macrosomía fetal es, aún hoy en día, muy difícil”.

Con base en las consideraciones anteriores,... termina con las siguientes conclusiones:

«1. Se trata de una reclamación por el retraso en el diagnóstico de anomalías fetal encuadradas dentro de una asociación VACTER con agenesia de cuerpo calloso, agenesia renal unilateral y atresia anal entre otras, de forma que no existió la posibilidad de recurrir a una interrupción voluntaria del embarazo.

2. A la vista de los informes aportados, el seguimiento de su gestación se hizo de acorde a lo protocolizado por la SEGO.

3. La falta de detección de la malformación que el feto portaba no puede considerarse una negligencia dada la dificultad diagnóstica que según todas las series revisadas presenta el diagnóstico de las anomalías. Las anomalías menores descritas no tienen prácticamente expresividad ecográfica (asimetría facial o el defecto de fusión de vértebra T9...).

Los profesionales intervinientes actuaron conforme a Lex Artis ad hoc sin que se evidencie actuación negligente alguna en los hechos analizados».

***Ampliación de plazo para resolver. Trámite de audiencia y alegaciones***

En escrito de 28 de junio de 2011, la instructora del expediente solicita ampliación de plazo para resolver. Mediante resolución 1372/2011, de 10 de junio, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se amplía el plazo por un periodo de tres meses y se traslada dicha resolución a don..., en nombre de los reclamantes.

Con fecha 24 de agosto de 2011 la instructora acuerda abrir trámite de audiencia por un periodo de diez días hábiles para la presentación de alegaciones, en su caso, y presentación de nuevos documentos y justificaciones si lo estiman pertinente. Asimismo, se les facilita a los recurrentes copia de la historia clínica relativa al seguimiento del embarazo de doña..., así como informe emitido por el doctor... y dictamen médico emitido por la asesoría médica...

Mediante escrito de 7 de septiembre de 2011, los reclamantes formulan escrito de alegaciones que finaliza con las siguientes conclusiones:

«Del dictamen médico del Dr. ..., ex Jefe de Sección de Exploraciones Especiales del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Complejo Hospitalario de Navarra, que efectuó la ecografía de la semana 20, se desprende:

- Que la agenesia renal y la agenesia de cuerpo calloso, además de otras malformaciones congénitas de nuestro hijo eran perfectamente detectables por ecografía.
- Que no comprobó la citada anatomía fetal, a pesar de que se trataba de un embarazo de alto riesgo y de que se detectó quistes en los plexos coroideos, determinando por negligencia, rutina o desidia que la morfología fetal era normal.



- Que no se cumplió con el deber de información previo, y no realizó el examen de acuerdo a los protocolos de la Segó, que obligan a mirar siempre los riñones, el cuerpo calloso y el Septum del cavum pellucidum, además de otra anatomía fetal antes referenciada.
- Que confiesa claramente que ha habido un error de diagnóstico.

Por lo tanto hubo negligencia, incumplimiento del deber de información, error de diagnóstico y no actuación conforme a la lex artis.

Del dictamen encargado por la aseguradora..., se desprende:

- Que llega a unas conclusiones sin argumentos o razonamientos de consideración.
- Que prácticamente como único argumento habla de dificultad de diagnóstico, en base a unos datos estadísticos, en los que: Hay un altísimo porcentaje de detectabilidad de las malformaciones congénitas del caso. Que respecto a la no detectabilidad no indican las causas, que precisamente pueden ser negligencias de los servicios sanitarios. Que las estadísticas están obsoletas, puesto que son del año 1999 al 2005, y no reflejan los medios técnicos y la experiencia actuales, por lo tanto carecen de fundamento científico. En todo caso si hubiera existido esa dificultad se nos debía haber informado y dejado constancia en la historia clínica, al objeto de haber tenido la oportunidad de pedir una segunda opinión u otras alternativas de diagnóstico, tal como establece la normativa del consentimiento informado y la ley General de Sanidad.
- Que carece de objetividad, porque está hecha claramente a medida del mandante, la potente aseguradora...

Del dictamen realizado por... se desprende:

- Que la agenesia de riñón es visible siempre en las ecografías del segundo y tercer trimestre. Que ante un diagnóstico de agenesia renal es obligatorio un rastreo exhaustivo del feto, ya que

frecuentemente está asociada a otras malformaciones como el síndrome de VACTER. Respecto a la agenesia del cuerpo calloso también es detectable siempre a partir de la ecografía del segundo trimestre, pero si surgiese una dificultad hay medios indirectos ya señalados, de los que se deduce su existencia.

- Que es increíble como habiendo detectado quistes Coroideos que carecen de valor como anomalía congénita, pero obligan a estudiar la anatomía cerebral en profundidad, esta no se haya hecho, especialmente en las ecografías de la semana 20 ni de la 24, y más sabiendo que es un embarazo de alto riesgo.
- Que el hecho de no haber diagnosticado la agenesia del cuerpo calloso, no solo ha tenido como consecuencia el nacimiento de un niño con una deficiencia importante, sino que además ha impedido interrumpir la gestación si así se hubiera deseado.

En definitiva, todas las ecografías con el resultado de morfología normal, información de que todo va bien, y cuando nace 10 malformaciones congénitas, alguna de ellas gravísima, como la Agenesia del Cuerpo calloso que la Comisión de Bioética de la SEGO califica como enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico. Consecuencia un niño con dependencia severa grado 2, seguimiento por 8 especialistas, no está claro si ve bien, deficiencia auditiva, pendiente operación de corazón, problemas en el aparato digestivo, retraso mental y sicomotor, problemas de equilibrio, utilización de casco, una enfermedad incurable y además un futuro vital incierto».

### ***Propuesta de resolución***

Con fecha 15 de marzo de 2012, los reclamantes remiten escrito al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en el que, tras indicar que “desde hace más de cinco meses no hemos tenido noticias del procedimiento de Responsabilidad Patrimonial (Expediente 16354/2010)”, solicitan que “se adopten las medidas oportunas para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de nuestros derechos, disponiendo lo

necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación del procedimiento de referencia”. El 21 de marzo de 2012 reciben contestación de la instrucción del procedimiento en la que aludiendo al artículo 74 de la Ley 30/1992 -que señala que en el despacho de los expedientes se guardará el orden riguroso de incoación en asuntos de homogénea naturaleza-, se dice que “dada la acumulación actual de este tipo de expedientes y sintiendo no poder cumplir con la celeridad deseada, debe ser y es dicho criterio el aplicado en su tramitación”.

La propuesta de resolución, precedida de un informe jurídico de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por don... y doña..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos en relación con el nacimiento de su hijo... En su fundamentación se trae a colación el informe del facultativo responsable de la atención médica proporcionada a la reclamante, doctor..., así como las consideraciones y las conclusiones del dictamen de la asesoría médica...

Del informe del doctor... se contienen en la propuesta de resolución distintos pasajes como los alusivos a la valoración que le merece al informante el diagnóstico de las diferentes malformaciones o patologías que se constataron en el recién nacido, y que ya ha sido recogida con detalle *ut supra*.

Del mismo modo, la propuesta de resolución destaca algunos pasajes del informe de..., como el siguiente: “En definitiva, podemos comprobar cómo la ecografía no tiene una buena sensibilidad para el diagnóstico del tipo de anomalías como las del caso que nos ocupa. En conclusión, las pacientes deben entender que uno de los objetivos de la ecografía que se les va a realizar es la detección de malformaciones, pero que no puede detectarlas todas y no crearse falsas expectativas. Como bien indica el protocolo de la SEGO, aún en las mejores manos y con los equipos más sofisticados, la tasa de detección global para todas las malformaciones no supera el 70%, tasa menor como hemos visto para algunas de las anomalías descritas en el caso que nos ocupa, por lo que no puede considerarse mala

praxis un diagnóstico negativo, sino una limitación inherente a la propia técnica”. Las conclusiones de..., de las que ya se ha dado cuenta en este dictamen, aparecen recogidas en la propuesta de resolución.

La propuesta de resolución finaliza diciendo que “en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria resulta necesario fijar un parámetro que permita determinar el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se imputa el daño, es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que el resultado dañoso se puede imputar a la actividad y aquellos otros casos en que el resultado se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de garantizar la salud en todos los casos. Respecto al presente caso y valorando de manera conjunta todos los datos, informes y dictámenes obrantes en el expediente, se considera correcto y ajustado a los protocolos vigentes el seguimiento del embarazo de la Sra. ... realizado por los profesionales de esta Administración sanitaria, los cuales actuaron en todo momento de acuerdo a la *lex artis ad hoc*, por lo que procede la desestimación de la presente reclamación”.

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

### **II.1ª. Objeto y carácter preceptivo del dictamen. Tramitación del expediente**

La presente consulta versa sobre una reclamación presentada por don... y doña..., por los daños y perjuicios que entienden derivados de la asistencia sanitaria prestada al hijo de ambos,... Estamos, pues, ante una consulta en un expediente de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia sanitaria.

El artículo 16.1. letra i) de la LFCN ordena que el Consejo de Navarra sea consultado en los expedientes tramitados por la Administración de la Comunidad Foral en los que la ley exija preceptivamente el dictamen de un organismo consultivo; en particular, en las reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

Por su parte, la LFACFN establece en sus artículos 76 y siguientes el procedimiento administrativo que debe seguirse en materia de responsabilidad patrimonial, en el que se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se estimen pertinentes; solicitud de informes necesarios; audiencia del interesado, dictamen del Consejo de Navarra, propuesta de resolución y, finalmente, resolución definitiva por el órgano competente.

En consecuencia, el Consejo de Navarra emite dictamen preceptivo, pues la consulta atañe a una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

De otra parte, en orden a la determinación del órgano competente para resolver, a tenor de lo dispuesto en el artículo 116 de la LFACFN la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponderá al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

Por último, la tramitación del presente procedimiento se estima correcta, habiendo incorporado los documentos necesarios para conocer las circunstancias concurrentes en la atención sanitaria prestada, constando además informes médicos suficientes para valorar la misma y, en definitiva, habiendo respetado el derecho de audiencia y defensa que corresponde a los reclamantes, otorgándoles la posibilidad de conocimiento íntegro de las actuaciones, formulación de alegaciones y presentación de documentos que estimaran convenientes, y todo ello con anterioridad a la propuesta de resolución.

## **II.2ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos**

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como institución de garantía de los ciudadanos. Contemplada en el artículo 106.2 de la Constitución, encuentra su desarrollo normativo ordinario en los artículos 139 a 144 (Capítulo I del Título X) de la Ley 30/1992, de 26

de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), parcialmente modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en los artículos 76 y siguientes de la LFACFN, en los que se contienen las normas procedimentales aplicables en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

El punto de partida lo constituye así el artículo 139.1 de la LRJ-PAC, a cuyo tenor los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de 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 normal o anormal de los servicios públicos.

Los requisitos necesarios y constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son: el daño o lesión patrimonial, su antijuridicidad, su imputación a la Administración como consecuencia del funcionamiento de sus servicios, y la relación de causalidad entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado.

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización y, en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo de causalidad (como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de julio de 2000).

### **II.3ª. En particular, la antijuridicidad del daño. Sobre la infracción de la *lex artis*.**

Conforme al artículo 141.1 de la LRJ-PAC, “sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de

la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Como este Consejo ha señalado en precedentes dictámenes (entre otros, dictámenes 8/2012, de 16 de enero y 23/2012, de 18 de junio), el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva, pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio, por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otra parte, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no basta para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión sino que será preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello 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 curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de julio de 2007). La *lex artis ad hoc* ha sido descrita por el Tribunal Supremo como “criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina... que tiene en cuenta las especialidades características de su autor, de la profesión, de

la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto conforme o no con la técnica normal requerida... siendo sus notas: 1) Como tal «lex artis» implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta; 2) Objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o sea que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos” (STS 11 de marzo de 1991).

Así pues, cuando del servicio sanitario o médico se trata, la prestación de una asistencia sanitaria correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun habiéndose producido secuelas o fallecimiento del enfermo, si la intervención profesional se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, se está ante un resultado que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el transcrito artículo 141.1 de la LRJ-PAC. Lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no será, por tanto, el proceder de la Administración, dado que ésta responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, que no concurrirá 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 (STS de 22 de diciembre de 2001).

En el presente caso resulta evidente que se ha producido el nacimiento de un niño con importantes malformaciones y deficiencias. No es, por tanto, la existencia del daño la que, en principio, se debe valorar, sino si la actuación sanitaria se desarrolló de acuerdo con la *lex artis ad hoc*, es decir, si ha sido conforme con los cánones profesionales preestablecidos, en cuyo caso, dichas malformaciones se encuadrarían en este correcto marco profesional, por lo que no cabría sostener la antijuridicidad del daño.

Como se ha recogido en los antecedentes, los reclamantes sustentan su pretensión de responsabilidad patrimonial, y en definitiva las



indemnizaciones que solicitan, en que se les dijo “que el feto estaba en todo momento normal cuando en realidad albergaba gravísimas malformaciones, perfectamente visibles dentro de las veintidós semanas de embarazo, y por tanto confiados en que los servicios médicos especializados habían hecho un diagnóstico correcto continuamos con normalidad el embarazo, lo cual no nos dio opción y nos impidió el ejercicio del aborto eugenésico previsto en el artículo 417 bis del Código Penal. El conocimiento por nuestra parte, médicamente informados dentro del término de las veintidós primeras semanas de gestación, de las anomalías existentes en el feto de la que se derivan gravísimas limitaciones físicas y síquicas, nos hubieran permitido fundamentar ética y jurídicamente una decisión interruptiva del embarazo. Opción de cuyo libre ejercicio fuimos privados, por esa ausencia o error de diagnóstico”. Según los reclamantes, “se da tanto mala praxis como dioxpraxis médica, negligencia y funcionamiento anormal de los Servicios Públicos, nexo causal entre la ausencia o error de diagnóstico prenatal de las malformaciones explícitamente citadas y el daño tanto moral como económico sufrido por nuestra parte”.

Por su parte, el doctor..., Jefe entonces de Sección de Exploraciones Especiales del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Complejo Hospitalario de Navarra, en informe requerido por la instructora del procedimiento, tal y como hemos recogido en el cuerpo de este dictamen, junto a afirmaciones categóricas, realiza otras que cuando menos dan lugar a dudas sobre la corrección del diagnóstico. Así, por ejemplo, cuando a propósito de la agenesia renal sostiene que “es posible diagnosticarla por ecografía. ¿Por qué no se hizo? Es posible que no se viera bien en la exploración, bien por la posición fetal, bien por las características maternas. Después del tiempo transcurrido y el gran número de exploraciones realizadas no es posible recordar la exploración y sus circunstancias. En nuestro hospital hemos realizado el diagnóstico en numerosos casos, no sólo en la semana 20 sino antes”. Respecto de la agenesia de cuerpo calloso dice que “no siempre es diagnosticable pues las imágenes no son siempre iguales y, además, la mielinización del cerebro no siempre ocurre al mismo tiempo de gestación, habiendo variabilidad individual... En conjunto, se puede decir que esta malformación tiene un diagnóstico prenatal y

pronóstico difícil”. Afirma, igualmente, que respecto a “7ª la hipoplasia cerebelosa y 8ª La megacisterna suelen ir asociadas y es posible verlas, aunque no siempre, en la primera mitad de la gestación. En el caso que nos ocupa no se apreciaron imágenes que llamasen la atención en ese tiempo”. En otro momento de su informe admite que “hubo un error de diagnóstico, visto el resultado final”.

Por su parte, el dictamen pericial de... tampoco resulta claramente exculpatario; muy al contrario, en su texto se contienen afirmaciones que no se avienen con la práctica médica llevada a cabo en el seguimiento del embarazo o bien resultan de una ambigüedad calculada y poco determinante. Así, por ejemplo, se afirma: “En definitiva, podemos comprobar cómo la ecografía no tiene una buena sensibilidad para el diagnóstico del tipo de anomalías como las del caso que nos ocupa”. Esta afirmación parece entrar en contradicción con otras contenidas en otros informes médicos que obran en el expediente y aparecen reflejados en este dictamen. Más adelante, se dice: “En conclusión, las pacientes deben entender que uno de los objetivos de la ecografía que se les va a realizar es la detección de malformaciones, pero que no pueden detectarlas todas y no crearse falsas expectativas”. Por lo que hace referencia al erróneo cálculo del peso fetal estimado por ecografía en la semana 40 (3.200 gramos) se afirma en el informe de...: “Para todas las fórmulas consideradas, el error en el peso real y el estimado no es inferior a 7,5-10%. Esto es una limitación para la determinación precisa del peso total. Esto está particularmente pronunciado cuando se trata de fetos «grandes». Prácticamente si el peso real es de 800 g., la estimación estará comprendida entre 720 y 880 g., por lo que el error es limitado. Pero cuando el peso real es por ejemplo 4.500 g. el peso estimado puede ser de 4.050 ó 4.950 g, Además, se ha demostrado que el margen de error en caso de fetos macrosómicos puede llegar al 15%”. Esta última información se compadece mal si se contrasta con el peso con el que nació la criatura (5.290 gramos). Sobre este particular, el informe de... concluye: “En definitiva, podemos comprobar, a la vista de la evidencia científica que el diagnóstico de la macrosomía fetal es, aún hoy en día, muy difícil”.

De otro lado, la propuesta de resolución prescinde de valorar el informe médico, a cargo del doctor... perteneciente a la consultora pericial..., que ignora. Este mismo comportamiento observamos en el informe de..., cuyos autores reconocen que entre la documentación analizada para emitir su dictamen se encuentra el de...; sin embargo, no le prestan ninguna atención.

A la vista de lo anterior, consideramos que de una valoración ponderada con arreglo a la sana crítica de los informes referidos se desprende que en el presente caso concurre una mala praxis o infracción de la *lex artis* que se manifiesta en el error de diagnóstico.

Como recuerda el Tribunal Supremo en la sentencia de 27 de octubre de 2010 (Sala Tercera), “la cuestión de si en supuestos como el de autos es sólo indemnizable el daño moral consistente en privar a los padres de la posibilidad de decidir sobre la interrupción del embarazo, o si lo son también los mayores costes o gastos anudados al síndrome con que nace el hijo, ha sido resuelta en este segundo sentido, entre otras, en nuestras sentencias de 4 de noviembre de 2008 y 16 de junio de 2010... En ellas, referidas a supuestos de nacimientos con síndrome de Down, concluimos afirmando que además del daño moral «procede también la indemnización por la lesión puramente económica consistente en el notablemente mayor coste de criar a una hija con síndrome de Down. Ocuparse de una hija con tal patología comporta, como es obvio, gastos extraordinarios, que encajan perfectamente por la arriba citada sentencia de 28 de septiembre de 2000 cuando hablaba de desatender ciertos fines ineludibles o muy relevantes mediante la desviación para la atención al embarazo y al parto y a la manutención del hijo recursos en principio no previstos para dichas finalidades. En otras palabras, los gastos derivados de la crianza de los hijos no constituyen un daño en circunstancias normales; pero, cuando las circunstancias se separan de lo normal implicando una carga económica muy superior a la ordinaria, esta Sala entiende que puede haber daño y proceder la indemnización». Y que «los gastos que la recurrida ha debido y deberá afrontar en cuanto madre de una hija con síndrome de Down no pueden considerarse lógicamente desvinculados de la imposibilidad, causada por la Administración sanitaria, de interrumpir legalmente su embarazo»”.

En la sentencia del Tribunal Supremo de 23 de noviembre de 2001, ante una gestante de 43 años, cuyo embarazo era de riesgo debido fundamentalmente a su edad, el Alto Tribunal entendió que la información que se le proporcionó a la madre fue inadecuada, incompleta pues «la información requerida tiene como finalidad proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a la vista de las características de su embarazo». Como afirma la sentencia de 6 de julio 2007, “la información constituye un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación esencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico”, de modo que la falta de información “no es irrelevante desde el punto de vista de la autonomía del individuo, puesto que se le priva de la facultad de decidir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas actuaciones que pudiera considerar adecuada”. Se admite la existencia de un daño moral a los padres aunque, “debe descartarse que se haya producido un daño a la menor, ya que esta Sala ha venido considerando, desde la sentencia de 5 de julio 1998, que no puede admitirse que este tipo de nacimientos sea un mal en sí mismo (así mismo, STS de 19 junio 2007 y 19 julio 2007)”.

En definitiva, procede la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria como consecuencia de la producción de un daño antijurídico al concurrir la infracción de la *lex artis* con el consecuente incumplimiento del deber de información y la correspondiente pérdida de oportunidad para los reclamantes.

#### **II.4ª. Sobre el *quantum* indemnizatorio**

Resta, por último, el pronunciamiento sobre el “quantum” indemnizatorio. Los reclamantes cifran la cantidad demandada en 700.000 euros sin especificación alguna de cantidades a cada uno de ellos, y sin que, por otra parte, hayan presentado dictamen pericial que avale su pretensión.

La indemnización debe responder al principio de reparación integral de los daños y perjuicios causados, atendiendo a las circunstancias personales, laborales y familiares de los reclamantes. Esta valoración exige una

apreciación racional, aunque no matemática, dadas las dificultades que comporta la conversión de circunstancias complejas y subjetivas en una suma de dinero.

En cuanto al momento de la valoración del perjuicio, el artículo 141.3 de la LRJ-PAC establece que “la cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley General Presupuestaria”. El Tribunal Supremo viene considerando como uno de los instrumentos adecuados para hacer efectivo el principio de indemnidad, la consideración de la obligación pecuniaria de resarcimiento como una deuda de valor, que lleva a fijar la cuantía de la deuda actualizada al momento de su determinación o fijación, y no al momento de producción del daño (Sentencia de la Sala Tercera, Sección 6ª, del Tribunal Supremo de 21 de abril de 1998).

Por otra parte, la indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado (artículo 141.2 LRJ-PAC). En este sentido, a diferencia de lo que sucede en los supuestos contemplados en la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor en la que se contiene un sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, no existe un baremo que contemple las indemnizaciones en casos como el que nos ocupa. No obstante, y a falta de criterios más seguros, los jueces y tribunales acuden con frecuencia al sistema de la Ley citada para determinar el *quantum* indemnizatorio.

El resarcimiento del daño moral a los padres, por su carácter afectivo y de *pretium doloris*, carece de módulos objetivos de referencia, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable que, como señala la

jurisprudencia, siempre tendrá un componente subjetivo (SSTS 26 de abril y 5 de junio de 1997, y 20 de enero de 1998, todas ellas citadas por la de 18 de octubre de 2000), debiendo ponderarse el conjunto de circunstancias concurrentes en el caso. Con estas salvedades fijamos en 80.000 euros la cantidad a indemnizar por este concepto.

Respecto a la indemnización por los daños materiales asociados a los especiales costos económicos que debe conllevar el cuidado, educación y mantenimiento de una persona afectada por esas malformaciones, unido a la falta de aportación de prueba por parte de los reclamantes, dificulta la estimación acerca de si la suma total que se ha solicitado es el resultado de una valoración especulativa o aproximativa, con más o menos fundamento en el daño efectivo, para alcanzar la restitución *in integrum*.

En conclusión, se fija la indemnización en concepto de daños morales en 80.000 euros, la cual deberá considerarse como deuda de valor referida al momento del nacimiento del niño, hallándose, por tanto, sujeta a las reglas de actualización establecidas en el artículo 141.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Igualmente, se estima el derecho a recibir compensación por el daño material, previo examen del menor y de la valoración de su grado de afectación, al que se habrán de aplicar parámetros de cuantificación económica de los gastos que exceden de los de la atención y cuidados ordinarios, que no han sido aportados.

### **III. CONCLUSIÓN**

El Consejo de Navarra considera que la reclamación formulada por don... y doña..., en nombre propio y en el de su hijo menor... por daños derivados del funcionamiento anormal de los servicios sanitarios, debe ser estimada parcialmente conforme a los criterios que aparecen recogidos en el cuerpo del dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

## **VOTO PARTICULAR QUE FORMULA EL CONSEJERO DON EUGENIO SIMÓN ACOSTA AL DICTAMEN 28/2012 DEL CONSEJO DE NAVARRA**

Con el profundo respeto que siempre me han merecido y me merecen las opiniones de mis ilustres compañeros del Consejo de Navarra, me veo obligado a disentir de la opinión mayoritaria y a votar en contra del texto del dictamen número 28 de 2012, aprobado en la sesión de 4 de julio de 2012, por las razones que expongo a continuación.

**Primera.**- Nos encontramos ante el nacimiento de un niño de “fenotipo normal”, es decir de fisonomía y apariencia exterior normales, pero con importantes malformaciones genéticas, si bien estas circunstancias son irrelevantes para la opinión expresada en este voto particular.

El razonamiento del dictamen se resume en que se ha apreciado “una mala praxis o infracción de la *lex artis* que se manifiesta en el error de diagnóstico” padecido por los facultativos que no detectaron a tiempo las insuficiencias morfológicas y funcionales que padecía el niño dentro del seno materno. A partir de esta premisa el dictamen admite, siguiendo el criterio manifestado por el Tribunal Supremo en algunas sentencias recientes, que se ha producido un daño moral a los padres consistente en privarlos de la posibilidad de decidir sobre la “interrupción del embarazo”, así como un daño económico que se cifra en “los mayores costes o gastos anudados al síndrome con que nace el hijo”. La conclusión del dictamen, avalada por la citada jurisprudencia, es que se considera que debe indemnizarse a los padres con 80.000 euros por el daño moral que han padecido y que debe compensarse el daño material con la cifra que resulte de aplicar “parámetros de cuantificación económica de los gastos que exceden de los de la atención y cuidados ordinarios”.

**Segunda.**- Mi desacuerdo radica en que la jurisprudencia suprema invocada en apoyo de la tesis que en el dictamen se defiende incurre en dos errores graves: uno se refiere a la identificación del daño cuya indemnización se postula; el segundo, al propio concepto de daño adoptado por el Tribunal

Supremo, concepto que no sólo adolece de una lamentable superficialidad, sino que además es contrario a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

**Tercera.-** El Tribunal Supremo se cuida de calificar como un daño el propio nacimiento del niño: “esta Sala ha venido considerando, desde la sentencia de 5 de julio 1998, que no puede admitirse que este tipo de nacimientos sea un mal en sí mismo (así mismo, STS de 19 junio 2007 y 19 julio 2007)”. A partir de este incontestable aserto, el TS sostiene que “debe descartarse que se haya producido un daño al menor”. Comparto sin reservas estas dos proposiciones y entiendo que acierta el dictamen al negar al niño la indemnización que sus padres han reclamado para él, puesto que otra cosa significaría admitir el absurdo de que para... sería un daño su propia vida.

El daño que el Tribunal Supremo identifica como indemnizable no es el nacimiento o la existencia de..., sino la oportunidad que perdieron sus padres de eliminar la vida de ese ser humano en el seno materno por falta de información sobre su estado de salud. Esta tesis que, en una primera aproximación, podría ser aceptable en la medida en que efectivamente los padres perdieron esa oportunidad, adquiere los caracteres de huera retórica cuando la indemnización se cuantifica no en función del daño moral que hipotéticamente podría haber producido la falta de información (daño difícil de evaluar, en caso de que se admita que existió, pero que en ningún caso podría acercarse a la desproporcionadamente elevada cifra de 80.000 euros), sino en función del sufrimiento que se inflige a los padres por tener que soportar la existencia o compañía de un ser con las deficiencias de salud que padece... “El daño moral a los padres, por su carácter afectivo y de *pretium doloris*, carece de módulos objetivos de referencia, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable”, dice el dictamen, que se cifra en 80.000 euros siguiendo el criterio jurisprudencial. No puedo dejar de preguntarme cual es ese “dolor” padecido por los padres cuya traducción monetaria casi cuadriplica la cuantía del salario medio anual del conjunto de declarantes del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas (cfr. artículo 11.4 del Reglamento del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas, aprobado por Real Decreto 439/2007, de 30 de marzo); y tampoco



puedo admitir que la pérdida de la oportunidad de interrumpir la vida del feto produzca un dolor tan intenso que merezca un precio tal alto.

Esto me lleva a considerar que, aun afirmando expresamente lo contrario, el Tribunal Supremo indemniza realmente el dolor causado por el nacimiento del niño. En definitiva, el razonamiento del Tribunal Supremo está viciado por una grave contradicción interna o, más exactamente, por una errónea identificación del daño cuya compensación se reconoce en las sentencias citadas en el dictamen y, por consiguiente, en el dictamen de cuya conclusión disiento.

**Cuarta.-** He dicho más atrás que el Tribunal Supremo define superficialmente el concepto de daño y su concepto es contrario a la jurisprudencia del Tribunal Constitucional. Más exactamente podríamos decir que el Tribunal Supremo ni siquiera se ha planteado el concepto de daño sino que ha admitido apriorística y categóricamente que los padres que no pudieron abortar a su hijo padecen un daño moral y un daño económico.

A mi juicio, un daño puede causarse mediante la *privación de un bien*. El concepto de *bien*, de todos modos, admite dos modalidades: a) «Bien en sí mismo» (el *nasciturus* es un bien en sí mismo, según la jurisprudencia constitucional); o b) «Bien para otro» (también denominado bien útil).

Tal como acabo de apuntar, la STC 53/1985 se refiere al *nasciturus* como un «bien jurídico» que ha de ser protegido. En buena lógica, «la posibilidad de decidir la interrupción de la vida del *nasciturus*» supone un riesgo para un «bien constitucionalmente protegido». Calificar la remoción de ese riesgo como un daño indemnizable supone lisa y llanamente desvirtuar dicha jurisprudencia. En un voto particular a la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos *Tysiak c. Polonia*, de 20 de marzo de 2007, el Juez Borrego Borrego afirmó que (n. 15): «todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y en derechos. Hoy el Tribunal ha decidido que un ser humano ha nacido como consecuencia de una violación del Convenio Europeo de los Derechos Humanos. Según este razonamiento, existe un niño polaco, hoy de seis años de edad, cuyo derecho a nacer es contrario al Convenio». Algo similar parece sugerir la jurisprudencia del Tribunal

Supremo al calificar subrepticamente la vida de... como un daño para sus padres.

Habida cuenta de que todo daño consiste en privar de un bien, el Tribunal Supremo –y el dictamen del que lamento disenter- reconoce que, al haberse impedido a los padres de... la posibilidad de evitar su nacimiento, se les ha privado de un bien y, por consiguiente, causado un daño. Si se sostiene que entorpecer la eliminación del *nasciturus* es un daño para los padres, el *nasciturus* deja de ser un bien en sí mismo, porque es la continuidad de su existencia lo que, en el fondo, se califica como un mal para otro. La vida de ese ser humano no nacido se convierte así en una “vida en precario” o una vida “sin valor vital” (*Lebensumwertes Leben*), caracterización no se compadece en absoluto con la STC 53/1985.

De este modo, la conclusión alcanzada en el dictamen a partir de la jurisprudencia del Tribunal Supremo es, a mi juicio, contraria al status constitucional del *nasciturus* mantenido por la STC 53/1985. Sin llegar a calificar a personas como... como un bien *per se*, el Tribunal Supremo se conforma con «reconocer» que «no puede admitirse que este tipo de nacimientos [v. gr., el de...] sea un mal en sí mismo» (SSTS de 19 junio 2007 y 19 julio 2007). Ahora bien, la posibilidad de evitar dichos nacimientos es contemplada como un bien, no en sí mismo, pero sí para los padres (bien útil) pues de lo contrario, la privación de esta posibilidad nunca podría reputarse como un daño, porque un daño es, valga la insistencia, la privación de un bien.

A todo ello podríamos añadir que ausente del dictamen se halla una caracterización precisa del daño que, para el *nasciturus* («un *tertium* existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta», según la STC 53/1985, FJ 6), supone la eliminación de su vida. Voluntaria o involuntariamente, los médicos eliminaron una situación de peligro objetivo para..., entendiendo por peligro la realización probable de un daño. Dado que la eliminación de... es la privación de sí mismo y, por lo tanto, del substrato de todos sus bienes, dicha privación es un daño para... Siendo la privación de su vida un daño para..., la probabilidad de dicha privación es

evidentemente, respecto a..., un peligro. Así pues se ha de proclamar que, con su actuación, correcta o no desde el punto de vista profesional, los médicos eliminaron una situación de peligro para... y, en consecuencia, evitaron un daño.

En resumen, el concepto de daño que se desprende de la jurisprudencia del TS en que se apoya el dictamen: **a)** prescinde del carácter de «bien jurídico» que, en sí mismo, es el *nasciturus*, tal como reconoce la STC 53/1985; **b)** se funda en una consideración del concepto de «privación de un bien para los padres» incompatible con el *status* reconocido por la citada STC 53/1985; y **c)** omite toda consideración sobre lo que, en la actuación de los médicos, constituyó un bien para..., cuyo valor vital «en sí» es afirmado, como he dicho, por la STC 53/1985.

**Quinta.-** Aun suponiendo, a los meros efectos dialécticos, que la pérdida de oportunidad de provocar el aborto pudiera ser calificada como un daño, se trataría en todo caso de un daño hipotético y, por tanto, no indemnizable.

Tal como viene afirmando el Consejo de Navarra desde su primer dictamen en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración, el primero de los requisitos para admitir dicha responsabilidad es la existencia probada de un daño que “ha de ser real y efectivo, nunca potencial o futuro” (dictamen 34/2000, 36/2000 y otros muchos posteriores), “un daño real y efectivo, y no hipotético” (dictamen 35/2000). El daño hipotético y no efectivo no puede ser indemnizado, como con razón se dice en la SAN de 7 de noviembre de 2002.

También la jurisprudencia del Tribunal Supremo insiste en la exigencia de que el daño ha de ser real y efectivo y no meramente hipotético. Dice la STS de 21 de marzo de 1991 que una reiterada doctrina jurisprudencial, exige para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración “*la efectiva realidad de un daño*” evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas, que el particular no tenga obligación de soportar. El daño indemnizable ha de ser efectivo, es decir, real y evaluable económicamente lo que significa que no son indemnizables

ni los daños dudosos e indemostrados ni aquellos que no sean susceptibles de tener una compensación económica o en dinero (STS de 24 de mayo de 2002). O, como dice la STS de 9 de marzo de 2012, “resulta oportuno hacer mención a que en la Sentencia de esta Sala y Sección de 31 de mayo de 2011, recurso de casación 944/2007, se recalcó que para que el daño sea indemnizable ha de ser real y efectivo, no traducible a meras especulaciones o simples expectativas”. Es, como fácilmente puede comprobarse, muy abundante la jurisprudencia suprema que rechaza la indemnización de daños meramente hipotéticos o probables.

En el presente caso podemos admitir que se produjo la pérdida de oportunidad por parte de la madre de... de suprimir la vida de este último y, si dicha pérdida pudiera ser calificada como daño, el daño indemnizable no podría consistir en ningún caso en el sufrimiento moral por el nacimiento de un niño con salud deficiente ni la indemnización podría estar vinculada a ese sufrimiento o al coste de manutención y cuidado del niño porque para que el dolor moral y el coste económico se hubiesen evitado hubiera sido necesario no sólo la información a los padres sobre las deficiencias del hijo, sino que resultaban legalmente exigibles, además, otros requisitos que no podemos saber o, al menos, no sabemos por no haber sido probado, que concurrían en el caso.

En efecto, el artículo 417 *bis* del Texto Refundido del Código Penal publicado por el Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, antes de su derogación en 2010, disponía que 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 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.

El artículo 417 *bis* citado se derogó con efectos desde el mes de julio de 2010 por la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, que dio nueva redacción al artículo 145 Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, con una nueva tipificación del delito de aborto “fuera de los casos permitidos por la ley”.

El artículo 15 de la citada Ley Orgánica 2/2010 permitió la eliminación del feto 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.

La posibilidad de abortar sin incurrir en conducta delictiva dependía, por tanto, de otras circunstancias que no se ha acreditado que concurriesen en el caso de... Por tanto, no podemos afirmar que, de haber sido advertidos de sus deficiencias de salud, los padres hubieran podido con su sola voluntad evitar el daño moral y económico que ellos afirman que les ha provocado el nacimiento y la existencia de su hijo. La relación causal entre la falta de información provocada por la mala praxis médica y el daño que dicen sufrir es meramente hipotética porque la falta de información no era por sí sola suficiente para que la provocación del aborto dejara de ser una conducta punible.

Podría admitirse, insisto, que la falta de información ha sido determinante de la pérdida de oportunidad de poner en marcha un proceso que, concurriendo otras circunstancias, podría haber desembocado eventualmente en la eliminación de la vida del feto sin consecuencias penales para los autores, inductores o cooperadores en el aborto. Pero la valoración de ese supuesto daño (que, como he dicho, sólo a efectos dialécticos puedo admitir) no debería en ningún caso vincularse al dolor producido por el nacimiento o la existencia del niño ni a los costes económicos de su manutención y cuidado.

La causa eficiente del nacimiento de... con todas las virtudes, ventajas y defectos que la naturaleza le ha proporcionado, no es otra que el hecho de

haber sido engendrado por sus padres. Nada hay en la actuación de los médicos que pueda considerarse causa del nacimiento o la existencia de... Ciertamente es que para que su vida se haya prolongado hasta este momento ha sido necesaria la concurrencia de múltiples condiciones como son la de haber vivido en su medio natural, es decir dentro del seno materno, durante todo el tiempo de la gestación, condición que no se hubiera dado en caso de haber sido extraído de ese medio natural, del mismo modo que dejaría de vivir cualquier adulto fuera de la atmósfera, condición indispensable para la respiración pulmonar, es decir, para la supervivencia.

No hay, por tanto, ninguna relación causal entre la praxis médica objeto de este dictamen y el importe de la indemnización con la que se pretende compensar el daño supuestamente provocado a los reclamantes. En mi opinión, el daño de la pérdida de oportunidad de poner en marcha un proceso que habría podido desembocar hipotéticamente o eventualmente en un aborto queda suficientemente compensado con una indemnización de 10.000 euros. Esta es la conclusión a la que, en mi modesta opinión, debería haberse llegado en el dictamen.

Pamplona, a 9 de julio de 2012.