



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 7 4 / 2 0 0 6

(Sección 1ª)

La Laguna, a 15 de noviembre de 2006.

Dictamen solicitado por la Excma. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la ***Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización, formulada por F.I.C.M. y C.A.C., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 361/2006 IDS)*.***

F U N D A M E N T O S

I

1. Mediante escrito con salida de 21 de septiembre de 2006, la Excma. Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias interesa de este Consejo preceptivo Dictamen por el procedimiento ordinario [al amparo de lo dispuesto en los arts. 11.1.D.e), 12.3 y 20.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo, y 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP)] respecto de la Propuesta de Resolución que culmina el procedimiento de reclamación de indemnización (inicialmente, 900.000 €, elevada posteriormente a 1.260.000 € más los intereses legales y lo que corresponda en concepto de daños morales) iniciado por F.I.C.M. y C.A.C. (los reclamantes) por las secuelas físicas y síquicas sufridas por su hija, a consecuencia de un error de diagnóstico prenatal que no advirtió una deficiencia genética grave, los morales sufridos tanto por los padres como por el hermano de la neonata, y los gastos que la atención de una niña en condiciones de dependencia absoluta e incapacidad del 98% deberán ser asumidos por el patrimonio familiar.

* PONENTE: Sr. Lazcano Acedo.

2. La mencionada Propuesta culmina un procedimiento administrativo en el que, con carácter general, se ha dado cumplimiento formal a las previsiones de índole legal y reglamentaria que ordenan y regulan tales procedimientos, finalmente tramitado de forma abreviada de conformidad con las previsiones del art. 14 y siguientes del Reglamento de aplicación, aunque en este caso se ha de significar que no hubo acuerdo indemnizatorio, pues los reclamantes no se aquietaron con la indemnización ofrecida.

II

1. La reclamación ha sido interpuesta por los legitimados para ello tanto en nombre propio y en el del otro hijo, en lo que atañe a los daños morales y económicos, como en nombre y representación legal de su hija menor en la que se ha hecho presente el daño primario del que los anteriores son simple consecuencia [arts. 31.1.a) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC) y 162 del Código Civil] en el plazo reglamentariamente dispuesto para ello, pues la consolidación de las secuelas (como dice la STS de 4 de abril de 2006, RJ 2006/2198, “que se conozcan definitivamente los efectos del quebranto”) tuvo lugar el 22 de abril de 2004, en tanto que el escrito de reclamación tuvo entrada en el Registro General del Servicio Canario de la Salud el 21 de marzo de 2005 [art. 4.2 RPRP].

2. Se acredita en las actuaciones la realización de los preceptivos trámites de propuesta y práctica de prueba [art. 9 RPRP]; la audiencia previa [art. 11 RPRP]; el preceptivo informe del Servicio Jurídico [art. 20.j) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico]; y la Propuesta de Resolución [art. 50 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 181/2005, de 26 de julio], que es cabalmente el objeto del Dictamen que emita este Consejo [art. 12 RPRP]. No así, sin embargo, con el preceptivo y previo informe del Servicio afectado por el daño (art. 10 RPRP) que no es otro que el Laboratorio de Citogenética, mejor, el Departamento del que dependa dicho Laboratorio.

III

1. El análisis de la Propuesta de Resolución requiere, necesariamente, el análisis de la secuencia de hechos cuya realización y concatenación han sido determinantes

de la aparición del daño y, consecuentemente, de la construcción de la debida relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio y el resultado dañoso.

Al encontrarse embarazada y contar con 38 años, la reclamante solicitó la realización de una prueba de amniocentesis “con la firme decisión de interrumpir el embarazo en caso de que el feto presentase algún problema genético o cromosómico”, prueba que se practica en el mes de mayo (25 de mayo) en el Hospital Materno Infantil de Canarias (el Hospital). En el mes de julio, se le entrega el resultado de la prueba (informe de 29 de junio) con la indicación de que “todas las metafases analizadas muestran la presencia de 46 cromosomas. Tras la aplicación de técnicas de bandedo, no se observan anomalías numéricas ni estructurales. El cariotipo corresponde a una HEMBRA NORMAL”.

El 23 de agosto de 2004, tras la realización de una ecografía en una visita rutinaria al ginecólogo es remitida al Hospital mencionado por sospecha de “CIR precoz”, sospecha diagnóstica que es confirmada siendo ingresada para tratamiento y control.

El 27 de agosto, se confirma el diagnóstico (CIR III y doppler tipo IV) por lo que “se decide finalizar la gestación”, que ha durado 29 semanas, pasando la neonata al Servicio de Neonatología con un peso de 706 gramos y un test de Apgar de 6/8. RN de muy bajo peso. Retraso del crecimiento. Pliegue semiesco bilateral, clinodactilia del dedo quinto bilateral y polidactilia postaxial en pie derecho.

El 27 de octubre, se le extrae sangre para la realización de nuevo estudio citogenético, apreciándose, según informe de 9 de noviembre, “delección del brazo largo de uno de los cromosomas del par 1 a nivel de las bandas q21 y q25”, delección que ya se apreciaba en las fotografías cromosómicas a resultados de la amniocentesis prenatal.

El 4 de noviembre de 2004 es intervenida de retinopatía del prematuro.

El 13 de enero de 2005, la niña fue dada de alta, presentando “retraso severo del crecimiento y retardo mental profundo”, que se concreta en “estancamiento global del crecimiento con stop pólmero-estatural y ausencia de desarrollo cefálico con importantes dificultades para la alimentación oral. Los aspectos madurativos están profundamente retrasados, con ausencia de conexión con el medio, no sonrisa social, no sostén cefálico y ausencia de seguimiento ocular”.

2. Como se ha dicho, la Propuesta de Resolución estima parcialmente la reclamación presentada, aunque a la baja en lo que respecta a la cuantía, pues ofrece 135.961 €, desglosados en 60.000 € en concepto de daño moral, por un lado, y 75.961 €, en concepto de daño económico, por lo daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de “privar a los interesados de la decisión de interrumpir el embarazo”, “no valorándose las secuelas resultantes de la aliteración genética sufrida por la menor” al entenderse que se trata de “una patología genética y no producida como consecuencia de una incorrecta asistencia sanitaria”, según se expone en la Propuesta de Resolución.

3. El análisis de la adecuación jurídica de la indicada Propuesta exige considerar determinadas afirmaciones que se hacen en distintos escritos e informes que obran en las actuaciones, pues debe distinguirse entre prueba diagnóstica idónea y valoración del resultado de la prueba diagnóstica.

La amniocentesis se realiza sobre células fetales no sobre sangre. Fue justamente la prueba en sangre realizada tras aquélla la que acreditó, sin género de dudas, la grave dolencia genética de la niña, pero ya no había remedio, lo que hacía punible la interrupción del embarazo, que por causas eugenésicas debe hacerse en las primeras 22 semanas de gestación [art. 417.bis del Código Penal de 14 de septiembre de 1973, publicado por Decreto 3096/1974, de 14 de septiembre conforme a la Ley 44/1971, de 15 de noviembre, vigente aun por mor de la disposición derogatoria única.1.a) del vigente Código Penal aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre].

No había pues otra opción que seguir con la gestación. Es obvio que un diagnóstico certero en el momento adecuado hubiera determinado que la reclamante y madre hubiera podido ejercer su derecho a interrumpir voluntariamente su embarazo en los términos y condiciones previstos en la Ley. Pero el centro de la cuestión es que la prueba diagnóstica no fue eficaz y, ciertamente, impidió la adopción en tiempo de la decisión correspondiente. Luego no se entiende, en estricta coherencia interna de la Propuesta de Resolución, que ésta asuma la responsabilidad por haber privado a la madre del derecho a interrumpir el embarazo y, sin embargo, no se asuman las consecuencias económicas y morales derivadas del “*indebido*” nacimiento de la niña con una patología genética que sin embargo se entiende no ha sido producida por la asistencia sanitaria, desglosando lo que no cabe separar.

En efecto, si la asistencia fue la correcta, sea cual fuere la anomalía, no cabría indemnización alguna, pues mediante el instituto de responsabilidad patrimonial se indemnizan las consecuencias de una asistencia sanitaria aplicada con incumplimiento de *lex artis*. Si se reconoce que la prueba diagnóstica ha privado a la paciente de ejercer su derecho, lo que se quiere decir es que la prueba diagnóstica no fue correcta, y si no lo fue, una vez ya ha nacido la niña el ejercicio de un derecho que no se pudo ejercer ya queda en el pasado; lo presente, obviamente, son las consecuencias económicas y de toda índole derivadas justamente de no haber podido ejercer ese derecho.

La indemnización en los casos de la responsabilidad patrimonial debe perseguir la restitución integral del daño causado. Ciertamente que en los casos en los que hay daños físicos, síquicos y morales la evaluación siempre será más difícil, pero ésta es una cuestión que atañe a la evaluación de la responsabilidad no a la determinación de su existencia. No cabe reconocer un derecho y negar sus efectos. Si se reconoce que la prueba diagnóstica privó a los reclamantes de su derecho a interrumpir el embarazo y éste continuó, alumbrando una niña con serias deficiencias genéticas, es claro que estas deficiencias son asimismo imputables al diagnóstico realizado.

La cuestión es, pues, si la prueba diagnóstica era la adecuada y, si siéndolo, lo fue también la valoración de los resultados de la prueba.

4. La amniocentesis tiene como objeto de diagnóstico células fetales. Se trata de un método sumamente seguro y fiable, pues su índice de detección es de un 99%, luego hay un cierto margen no de error, sino de fiabilidad de la prueba, no constando por cierto en las actuaciones documento del consentimiento informado (aunque esa ausencia es irrelevante “si del acto médico no deriva daño alguno”, aunque en este caso sí lo podría ser si hubiera alternativa diagnóstica, como es la prueba en sangre (STS de 4 de abril de 2006, RJ 2006/2198) de los riesgos y alcance de la citada prueba diagnóstica que, según el informe del Servicio de Inspección, “contempla la posibilidad de no emisión de diagnóstico completo”.

Del informe del Servicio e Inspección se desprenden las siguientes consideraciones:

A. El “principal objetivo de los estudios prenatales es diagnosticar (...) (las) alteraciones estructurales de mayor tamaño que representan la mayoría de las

alteraciones cromosómicas que encontramos en el diagnóstico prenatal (...). “Este objetivo fue cumplido en el primer estudio”.

B. “El nivel de resolución de los estudios citogenéticos en muestra de sangre periférica es mayor que en los realizados en muestras fetales”.

C. “El pronóstico clínico de la anomalía detectada no es exacto debido al escaso número de pacientes afectados, se han descrito sólo 4 casos con detalle, y con patología diferente”.

D. “Una vez conocido el resultado de la muestra de sangre periférica, es posible ver aunque con menor claridad la misma anomalía en el cariotipo fetal”.

Las antedichas consideraciones, según el mentado informe, deben ser tenidas en cuenta “para la valoración de la responsabilidad y su cuantificación económica”. Y lo fueron, ciertamente, pero para denegar indemnización alguna por este concepto. La *matización* de la responsabilidad no puede ser sinónimo de *inexistencia* de responsabilidad.

5. Al margen de esta cuestión general, ya rebatida, debemos distinguir entre prueba diagnóstica y valoración de la prueba.

La amniocentesis es prueba diagnóstica dirigida a detectar “las alteraciones estructurales de mayor tamaño”, condición de la que no participaba la tara genética de la portante. De la lectura del mencionado informe se desprende que el concepto “mayor tamaño” parece querer hacer referencia a las taras más usuales y fácilmente detectables, aunque, obvio es, tal consideración no puede ser un límite objetivo a la detección de otras anomalías, de tamaño menor pero igualmente graves. No obra en las actuaciones el Protocolo de esta prueba diagnóstica, pero no cabe duda que la amniocentesis tiene un determinado alcance diagnóstico y como cualquier otra prueba diagnóstica revelará con mayor nitidez unas dolencias que otras. Lo importante a este efecto concreto es que si la amniocentesis es válida para detectar una alteración genética y en efecto la refleja de forma gráfica (fotografías) el resultado de la prueba debe ser valorado en justa correspondencia. Si no lo fuere, es claro que nos hallamos no ante una deficiencia o inadecuada prueba diagnóstica, sino ante un error en la valoración de los resultados de la prueba.

En este caso, una vez confirmado el diagnóstico por la prueba en sangre, el informe del Servicio de Inspección dice que “es posible ver la misma anomalía en el

cariotipo fetal”, es decir, en la prueba de amniocentesis. Luego, la amniocentesis es técnica diagnóstica competente para detectar la anomalía que padecía el feto y ahora padece la hija de los reclamantes. Que la alteración sea menor y no mayor; que se trate de una alteración residual con muy pocos antecedentes en la literatura científica; que el pronóstico de la anomalía no sea exacto y demás consideraciones no alteran el juicio sobre la idoneidad del método diagnóstico.

Si la amniocentesis no pudiera detectar la alteración de que se trata; si fuera una prueba diagnóstica correcta que se hubiera realizado conforme el Protocolo de actuación; y si no hubiera dado siquiera indicio que pudiera indicar que había una anomalía genética grave estaríamos ante un supuesto desgraciado, pero de *lex artis* correctamente aplicada y ejercida (STS de 4 de abril de 2006, RJ 2006/2198). El hecho tendría simple relevancia estadística. Sería uno de esos casos en los que la técnica no detecta la alteración, pese a existir (1% de casos), por lo que no existiría responsabilidad. Pero no parece que haya sido así.

IV

Sobre lo dicho, debemos efectuar algunas consideraciones:

1. Se desconoce el Protocolo de aplicación y lo que éste dijera sobre la posibilidad de que la prueba no fuera realizada sobre células fetales sino sobre prueba de sangre fetal; si se trata de una opción posible y técnicamente viable; y si estaría autorizada cuando de la amniocentesis se hubiera desprendido algún dato sospechoso que hiciera aconsejable repetir la prueba prenatal en sangre. Sea como fuere, el hecho es que había indicios, leves, pero indicios, en la prueba prenatal de amniocentesis que no fueron advertidos, por lo que no se utilizó, de ser posible, la prueba validatoria en sangre.

2. En la Propuesta de Resolución, el error diagnóstico del primer estudio citogenético es atribuible a “las limitaciones de la ciencia médica”, lo que parece querer decir que estaríamos ante la eventualidad que contempla el art. 141.1 LRJAP-PAC, conforme al cual no serían indemnizables “los daños que deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos”. Pero tampoco es el caso. La Propuesta es contradictoria, pues si fuera así, el Resuelto hubiera debido ser nítidamente desestimatorio de la

reclamación formulada, y no lo es. Tampoco procedería, pues el método diagnóstico aplicado era susceptible de detectar, no con la nitidez de una prueba de sangre, pero detectaba la anomalía, por lo que no sería aplicable la mencionada causa de exoneración. Se recuerda que en la Propuesta se dice que “es posible ver” –con menor claridad, pero es posible ver- la anomalía en el cariotipo fetal. El error no estuvo en la técnica sino en la valoración del resultado diagnóstico, calificándose como normal un feto que presentaba anomalía (grave) genética.

La responsabilidad no puede ser sino plena, sin limitaciones, aunque adaptada a las limitaciones de la Ley.

3. En consecuencia procede una indemnización de 135.961 euros propuesta por la Administración, pero en concepto de daños morales, incluyendo la laminación del derecho a decidir del interesado. Además procede indemnizar en una cantidad de 10.000 euros anuales por las consecuencias económicas derivadas de la situación de incapacidad (98%) de la recién nacida, según cálculo hecho por la propia Administración, durante todo el período de vida de la niña y ajustado al IPC.

C O N C L U S I O N E S

1. La Propuesta de Resolución no es conforme a Derecho, al existir relación de causalidad entre la actuación del servicio público sanitario y el daño producido, lo que comporta responsabilidad plena de la Administración concernida.

2. La indemnización debe ser “global, que pondere y tome en consideración todas las circunstancias concurrentes en el caso” (Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de junio de 2002, JUR 2003/58772), incluyendo las consecuencias económicas derivadas del estado de la menor, según se razona en el Fundamento IV.3.