



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 6 5 / 2 0 2 3

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 23 de febrero de 2023.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado ante la reclamación de indemnización, formulada por (...), por los presuntos daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 33/2023 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad el 24 de enero de 2023 (Registro de entrada en este Consejo de fecha 25 de enero de 2023) es una Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica.

2. Ha de advertirse que, si bien la reclamante no cuantifica la indemnización solicitada (ni en la reclamación inicial que presenta, ni a lo largo de la tramitación del procedimiento administrativo), la Administración ha solicitado el presente dictamen, por lo que se ha de presumir que el importe de la indemnización que pudiera corresponderle, en su caso, superaría los seis mil euros, tal y como hemos interpretado en anteriores ocasiones (v.gr., Dictámenes 361/2015, de 3 de octubre, 43/2019, de 13 de febrero, 155/2019, de 29 de abril o 493/2021, de 14 de octubre).

Esta cuantía determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo, y la legitimación del Sr. Consejero para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), en relación con el art. 81.2 de la Ley

* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada, resultan de aplicación tanto la citada LPACAP, como la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

4. En el presente expediente se cumple el requisito del interés legítimo y, por ende, del derecho a reclamar de (...), al haber sufrido en su esfera moral el daño por el que reclama [art. 4.1.a) LPACAP].

La legitimación pasiva le corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el Servicio Canario de la Salud, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

6. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1, apartado n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, se delega en la Secretaría General del Servicio la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el Servicio Canario de la Salud.

7. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, al haberse presentado dentro del plazo de un año para reclamar establecido en el art. 67.1 LPACAP. Y es que la reclamación se interpuso con fecha 11 de noviembre de 2019, habiéndose determinado el daño una vez concluida la gestación llevada a cabo tras el proceso de inseminación artificial al que se imputa el daño, esto es, una vez tuvo lugar el parto el día 11 de agosto de 2019.

Ha de señalarse que con carácter previo se había presentado ante la Oficina de Defensa de los Derechos de los Usuarios Sanitarios (ODDUS) escrito de queja, con fecha 5 de agosto de 2019, que fue respondido el 4 de octubre de 2019. Sin embargo,

la interesada presenta el 11 de noviembre de 2019, ante la contestación recibida, lo que denomina «escrito de discrepancia», de cuyo contenido se detrae su consideración como reclamación de responsabilidad patrimonial, por lo que la ODDUS lo remite a la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud el 16 de diciembre de 2019 para que se tramite como tal.

II

La reclamante expone, como fundamento de su pretensión, lo siguiente:

«PRIMERA.- ANTECEDENTES:

I. Tras haberme sometido a un proceso de inseminación artificial en la Unidad de Genética Clínica del Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias, me detectan, en la semana 21 de embarazo datos ecográficos sugestivos de fibrosis quísticas.

II. Realizadas, tras este hallazgo, las pruebas genéticas oportunas, se detecta la presencia, en hererocigosis, de mutación F508 tanto en el feto como en la gestante.

III. A la vista de los citados resultados desde la Unidad de Diagnóstico prenatal contactan con el centro que les facilitó el semen del donante, informado que en el estudio realizado al donante se identificó una variante en el gen CFTR, la variante: c-1210-34TG(11)t(5).

IV. En ese mismo instante fui informada de los peligros y consecuencias que podría desencadenar esta alteración genética, con un posible desarrollo de la enfermedad en el bebé.

V. Que, pese a ello, y encontrándome en la semana 21 de gestación, la posibilidad de abortar, pese a mi insistencia, fue descartada, por la fase gestacional en la que ya me encontraba.

SEGUNDA.- A la vista de los antecedentes anteriormente expuestos, esta parte no alcanza a entender cómo pudieron inseminarme con un donante de células reproductoras contaminadas al cual ya se le había identificado con una variante en el gen CFTR, sin habersele realizado otras pruebas que desechasen la existencia de alteraciones genéticas incompatibles con la receptora de la célula reproductora.

Entiende esta parte que no se siguió con el protocolo de actuación para la recogida y análisis de las muestras de células reproductoras conforme se especifica en el Real Decreto Ley 9/2014 de 4 de julio por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación de gametos en España.

TERCERA.- Como consecuencia de ello, durante la mitad del embarazo, sufrí ansiedad y desazón por la incertidumbre ocasionada por el hecho de que mi bebé pudiera desarrollar la

enfermedad, y todo ello por no haberse realizado a tiempo las pruebas pertinentes para determinar la incompatibilidad con ese donante.

CUARTA.- Por todo ello, entiende esta parte que el perjuicio moral causado por la incertidumbre en la que se me ha mantenido hasta el nacimiento de mi bebé debería ser económicamente resarcida, habida cuenta de que toda esta situación podría haber sido evitada de haberse seguido con el protocolo de actuación y realizado las pruebas pertinentes para detectar desde el inicio, y antes de ser indemnizada, esa alteración genética».

III

1. En cuanto a la tramitación del expediente administrativo, constan practicadas las siguientes actuaciones:

- El 19 de diciembre de 2019 se identifica el procedimiento y se insta a la reclamante a mejorar su solicitud mediante la aportación de determinada documentación, de lo que recibe notificación el 7 de enero de 2020, reiterándose la solicitud de subsanación el 30 de junio de 2020, que es notificada el 7 de julio de 2020, sin que haya aportado la reclamante nada al efecto.

- Por Resolución de 4 de noviembre de 2020, del Director del Servicio Canario de la Salud, se admite a trámite la reclamación presentada, de lo que recibe notificación la interesada el 12 de noviembre de 2020.

- El 5 de noviembre de 2020 se solicita informe al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), lo que se reitera el 13 de mayo de 2022, viniendo a emitirse el 30 de junio de 2022, tras haber recabado la documentación necesaria [copia de la historia clínica obrante en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil (CHUIMI), tanto de la reclamante como de su hija: (...), copia de la historia clínica obrante en Atención Primaria del Área de Salud de Gran Canaria, de la menor (...), e informe emitido por la Dra. (...), Jefa de Sección de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI].

- A efectos de dictar acuerdo probatorio, el 12 de julio de 2022 se insta a la interesada a proponer los medios probatorios que a su derecho convenga. Tras tres intentos infructuosos de notificación, se realiza ésta por medio de publicación en el BOE, sin que se haya presentado por la interesada proposición de prueba alguna.

- El 16 de noviembre de 2022 se dicta acuerdo probatorio, acordando la apertura de trámite de prueba, en el que se admiten las pruebas documentales propuestas por la interesada junto a su reclamación y se incorpora la documentación clínica recabada durante la instrucción y el informe del SIP. Siendo todas las pruebas

documentales y obrando ya en el expediente, se declara concluso el trámite probatorio y se acuerda la continuación del procedimiento, lo que se notifica a la reclamante el 22 de noviembre de 2022.

- Con fecha 16 de noviembre de 2022 se acuerda la apertura del trámite de vista y audiencia, lo que se notifica a la interesada el 22 de noviembre de 2022, sin que conste la presentación de alegaciones.

- El 29 de diciembre de 2022 se dicta por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud Propuesta de Resolución en la que se desestima la reclamación de la interesada, y en iguales términos consta Borrador de Resolución de la Directora del SCS. El 16 de enero de 2023 se emite informe favorable por los Servicios Jurídicos y el 23 de enero de 2023 se dicta Propuesta de Resolución que es remitida a este Consejo Consultivo.

2. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver siendo el silencio administrativo de carácter desestimatorio (art. 21.2 y 91.3 de la LPACAP). Sin perjuicio de los efectos administrativos y, en su caso, económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 de la LPACAP).

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial al considerar que no ha quedado acreditado, en el caso que nos ocupa, la relación de causalidad entre el daño moral alegado y el funcionamiento del Servicio.

2. Con carácter previo a entrar en el fondo del asunto es conveniente señalar los antecedentes que, según el informe del SIP, constan en la historia clínica de la paciente, en relación con la asistencia que nos ocupa.

Así, en aquél se hace constar lo siguiente:

«1.- Según se describe en la historia clínica, informes y documentación aportada, la paciente, con fecha de nacimiento el 23/03/1991, no tenía antecedentes patológicos significativos, ni antecedentes familiares de interés desde el punto de vista congénito ni hereditario. A la edad de 27 años queda gestante tras un segundo ciclo de técnica de inseminación artificial con semen de donante.

2.- El embarazo transcurre sin incidencias. El cribado de cromosopatías (prueba no diagnóstica que realiza estimación de la probabilidad de que el feto esté afecto por una cromosopatía) del primer trimestre, resulta con riesgo bajo para cromosopatías.

3.- En fecha 22/03/19, en la semana de gestación 20 + 6 (20 semanas y 6 días), tal como indica el protocolo (entre la 20-22 semanas), se le realiza ecografía morfológica de detección de malformaciones fetales en la Unidad de Diagnóstico Prenatal. En dicha Ecografía se detecta en el feto que el intestino es hiperecogénico o hiperrefringente leve (se visualiza algo más brillante que lo normal), sin otros hallazgos ni malformaciones asociadas. La gestante queda informada de dicho hallazgo, explicándose que puede tener un carácter idiopático, o asociarse por ejemplo a retraso del crecimiento intrauterino del feto, a infección fetal, fibrosis quística.

4.- Dado hallazgo, se le realiza extracción de sangre para serología TORCH y parvovirus B19 (analítica para descartar infecciones transmisibles al feto) y estudio de Fibrosis Quística. La paciente no desea en ese momento se le realice técnica invasiva, lo cual queda reflejado en el informe de la Ecografía. Se contacta con banco de semen, poniéndolos al corriente de la situación y solicitando información acerca del resultado de las pruebas analíticas realizadas al donante del semen.

5.- Las pruebas complementarias realizadas a la paciente resultaron negativas, salvo por la presencia de mutación F508del para Fibrosis Quística en heterocigosis.

6.- A su vez, el banco de semen (Ceifer) según puede leerse en correo electrónico de fecha 02/04/19, comunica que al donante se le había practicado Test de Portadores Carrier Test de Genetaq en el que se realizó la secuenciación completa del gen CFTR y el análisis no dirigido de variantes que informa de variantes patogénicas, probablemente patogénicas y VOUS (variante de significado desconocido). En dicho estudio se identificó en este donante una variante en el gen CFTR, la variante c.1210-34TG(11)T(5). La variante identificada, no se encuentra dentro del panel de exclusión de variantes de Fibrosis Quística del banco de semen (tal como indica en su página web), ya que corresponde con un polimorfismo de la secuencia del intrón 8 cercano al punto aceptor del splicing (5T, 7T ó 9T), es una mutación con una penetración incompleta que no es motivo de exclusión absoluta unificado y contemplado en la legislación vigente.

7.- Dado que la paciente es portadora sana de una mutación F508del para Fibrosis Quística en heterocigosis, y que el donante presenta la variante c.1210-34TG(11)T(5), y con el objeto de respetar la transparencia de todo el proceso se trasladó a la gestante la información completa, incluida la información facilitada por Ceifer.

8.- Conocido esto, se practicó, con el consentimiento de la gestante, en la Unidad de Diagnóstico Prenatal, en fecha 03/04/19 (semana 22+4 de gestación), prueba complementaria invasiva (amniocentesis), para el estudio genético de despistaje de la fibrosis quística a partir de una muestra de líquido amniótico y sangre materna (se aísla el ADN materno para descartar contaminación materna en la muestra fetal). La paciente es derivada a la Unidad de Genética Clínica, para consejo y asesoramiento genético, recibiendo información desde ese mismo día.

9.- El resultado de los estudios realizados, determinó que el feto era portador de la misma mutación que la madre, es decir, mutación F508del en heterocigosis, heredada de la madre. Unificada la información de la gestante, y el producto de la gestación y del donante de semen, se le traslada a la paciente el día 09/04/19 (23+2 semanas de gestación), el resultado de dichos estudios, explicándole que el producto de la gestación sólo es portador sano de la fibrosis quística (lo mismo que la madre), no observándose en el estudio el polimorfismo aislado en el donante.

10.- En su caso, la gestación siguió su curso sin complicaciones, con un parto a término normal el día 11/08/2019. Posteriormente, sigue revisiones con normalidad, como es habitual, en consulta de niño sano».

3. Sentado lo anterior, y a los efectos de analizar la adecuación a derecho de la Propuesta de Resolución, tal y como la doctrina de este Consejo Consultivo ha venido manteniendo de manera reiterada y constante (por todos, Dictamen 407/2019, de 14 de noviembre), procede tener en cuenta que a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente. Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel técnico y científico alcanzado, garanticen la cura en todos los casos o completamente.

Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia contencioso-administrativa, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes. Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16

de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 34.1 LRJSP).

4. Teniendo en cuenta esta doctrina y a la vista de los referidos antecedentes clínicos de la reclamante, consta en el expediente informe del SIP, del que, una vez analizada la historia clínica de la reclamante, y en virtud de los informes evacuados durante el presente procedimiento, cabe realizar las siguientes consideraciones en relación con cada uno de los puntos de la reclamación:

1) En primer lugar, señala la interesada que no se cumplió el protocolo en el proceso de selección del donante ni se realizaron las pruebas pertinentes para detectar desde el inicio y antes de ser inseminada la alteración genética existente.

Al respecto, tal y como recoge la Propuesta de Resolución, consta en el expediente informe del Servicio de Ginecología del CHUIMI, en el que se explica:

«La Fibrosis Quística (FQ) es un trastorno heredado que causa daños graves en los pulmones, el sistema digestivo y otros órganos del cuerpo. La Fibrosis Quística afecta a las células que producen moco, sudor y jugos digestivos.

En la Fibrosis Quística, un defecto (mutación) en un gen, el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR), cambia una proteína que regula el movimiento de la sal que entra a las células y sale de ellas. El resultado es una mucosidad espesa y pegajosa en los sistemas respiratorio, digestivo y reproductor, así como un aumento de la sal en el sudor. Pueden producirse muchos defectos diferentes en el gen, la lista de mutaciones del gen CFTR recogidas es de más de 2000 mutaciones distintas con potencial para causar enfermedad. Se calcula que 10 millones de personas en EEUU son portadores de FQ. La frecuencia de portadores sanos heterocigotos en la población caucásica se ha estimado en una de cada 25 personas. Las mutaciones del gen CFTR de la Fibrosis Quística han sido divididas en 5 diferentes clases; las mutaciones de las clases I a III causan enfermedad más severa que aquellas de clase IV y V. En la mayoría de los casos la presencia de una mutación o combinación no debe considerarse exclusivamente para asumir o deducir la gravedad de la enfermedad que puede desarrollar el paciente. La expresión clínica de la enfermedad varía ampliamente en función de la mutación o mutaciones presentes debido probablemente a la influencia de genes modificadores. Estos genes no están directamente relacionados con la

Fibrosis Quística pero afectan a la presentación de manifestaciones clínicas de la enfermedad y a su severidad.

Un individuo necesita heredar una copia del gen mutado de cada padre para tener la enfermedad. Si los individuos heredan solo una copia, no desarrollarán Fibrosis Quística. Sin embargo, serán portadores y podrían transmitir el gen a sus propios hijos».

Pues bien, como señala el SIP en sus consideraciones, en este caso, el feto heredó solo el gen mutante de la madre, por lo que se considera portador sano, es decir, no desarrollará la enfermedad, aunque, de igual forma que la madre se la transmitió a su hija, ella puede transmitir el gen mutado a su descendencia.

En este sentido, debe señalarse que la actuación de los servicios asistenciales fue correcta en todo momento, constando en la historia clínica de la reclamante lo siguiente, tal y como señala el SIP:

«1.- La paciente, no tenía antecedentes personales ni familiares de alteraciones genéticas o hereditarias. Su embarazo fruto de la concepción mediante la inseminación artificial con semen de donante, transcurría adecuadamente, siendo el 22/03/19, en la semana de gestación 20 + 6, cuando se detecta en ecografía de detección de alteraciones morfológicas físicas protocolaria, la presencia de intestino hiperrefrigente leve, sin otros hallazgos ni malformaciones asociadas. En la misma consulta de diagnóstico prenatal queda informada de dicho hallazgo, explicándose que puede tener un carácter idiopático, o asociarse por ejemplo a retraso del crecimiento intrauterino del feto, a infección fetal, fibrosis quística.

2.- Inmediatamente se inician las pruebas complementarias pertinentes para llegar al diagnóstico, quedando reflejado en el informe ecográfico que la paciente no desea prueba diagnóstica invasiva (amniocentesis) en ese momento. A su vez, desde la Consulta de Diagnóstico Prenatal, se contacta con banco de semen, poniéndolos al corriente de la situación y solicitando información acerca del resultado de las pruebas analíticas realizadas al donante del semen.

3.- Las pruebas complementarias realizadas a la paciente resultaron negativas, salvo por la presencia de mutación F508del para Fibrosis Quística en heterocigosis, es decir, se detecta que la gestante es portadora sana de la Fibrosis Quística.

4.- A su vez, el banco de semen (Ceifer) según puede leerse en correo electrónico de fecha 02/04/19, comunica que al donante se le había practicado Test de Portadores Carrier Test de Genetaq en el que se realizó la secuenciación completa del gen CFTR. Siendo el mismo, portador de una variante en el gen CFRT, la variante c.1210-34TG(11)T(5). La variante identificada, no se encuentra dentro del panel de exclusión de variantes de Fibrosis Quística del banco de semen (tal como indica en su página web), ya que corresponde con un

polimorfismo de la secuencia del intrón 8 cercano al punto aceptor del splicing (5T, 7T ó 9T), es una mutación con una penetración incompleta que no es motivo de exclusión (dado que no hay riesgo de que diese lugar a enfermedad en sus descendientes).

5.- Conocida toda la información, se practicó, con el consentimiento de la gestante, en la Unidad de Diagnóstico Prenatal, en fecha 03/04/19 (semana 22+4 de gestación), prueba complementaria invasiva (amniocentesis), para el estudio genético de despistaje de la fibrosis quística a partir de una muestra de líquido amniótico y sangre materna (se aísla el ADN materno para descartar contaminación materna en la muestra fetal). La paciente es derivada a la Unidad de Genética Clínica, para consejo y asesoramiento genético, recibiendo información desde ese mismo día.

6.- El resultado de los estudios realizados, determinó que el feto era portador de la misma mutación que la madre, es decir, mutación F508del en heterocigosis. En el estudio no se identificó el polimorfismo aislado en el donante. Concluido el estudio, el 09/04/19, teniendo la gestante 23+2 semanas de gestación, se le explicó que el producto de su gestación solo era portador sano de la fibrosis quística, heredado de ella».

Por todo ello, debe concluirse, en primer lugar, y en relación con la selección del donante, que se actuó conforme a derecho, pues se cumplió rigurosamente con lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014 de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, cuyo Anexo IV regula la selección y evaluación del donante de células reproductoras y se especifica en su punto tres, los aspectos sobre donaciones fuera de la pareja, recogiendo los criterios que deben cumplir el uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual, entre ellos:

«- Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).

-Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en

relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor».

Añadiendo el SIP:

«en el banco de semen se sigue una actuación estandarizada en la que se realiza a los donantes la historia médica personal y la familiar, con el objeto de valorar y descartar enfermedades de tipo hereditario, según la ley 9/2014 y RD 412/1996, también se realizan pruebas analíticas para detectar enfermedades genéticas más prevalentes, lo que permite eliminar candidatos a donantes que son portadores de mutaciones patogénicas, principalmente de aquellas que por su carácter autosómico recesivo sólo se manifiesten en la descendencia; así como el estudio del cariotipo del donante y estudio de portadores de enfermedades monogénicas recesivas como es la fibrosis quística, en concreto se estudiaron 113 variantes patogénicas más frecuentes asociadas a desarrollo de enfermedad grave.

Resultado del estudio realizado a este donante, el banco de semen conocía que era portador de una variante en el gen CFTR, la variante c.1210-34TG(11)T(5), variante que no se encuentra dentro del panel de exclusión unificado y contemplado en la legislación vigente, ya que corresponde con un polimorfismo de la secuencia del intrón 8 cercano al punto aceptor del splicing (5T, 7T ó 9T), y tratarse de una mutación con una penetración incompleta.»

De todo ello, cabe concluir, como señala el SIP y acoge la Propuesta de Resolución:

«se realizó una inseminación artificial a receptora sin antecedentes de enfermedades genéticas o hereditarias, con semen de donante, ajustado al conocimiento científico y la propia ley, una vez se consideró que no había riesgo de que diese lugar a enfermedad en sus descendientes. La selección del donante se ajustó a la normativa vigente y al progreso del conocimiento científico, realizándose todas las pruebas diagnósticas requeridas, por lo que no observó indicios de mala práctica alguna. Conocido que, en la inseminación artificial al igual que en la gestación natural existe el riesgo de anomalías congénitas y afecciones hereditarias, en este caso al ser un procedimiento de inseminación artificial la paciente conoció y aceptó el riesgo de lo cual es prueba el consentimiento informado».

Así, consta en el expediente la asunción de tal riesgo por la reclamante en el Documento de Consentimiento Informado para inseminación artificial con semen donante, firmado por aquélla el 14 de mayo de 2018 (pág. 221 expte. admvo.), donde se señala entre los riesgos: *«Cuando se logra una gestación por medio de una inseminación artificial, el riesgo de anomalías congénitas, enfermedades hereditarias y de complicaciones durante el embarazo y el parto, parece similar a la población general».*

En segundo lugar, durante el embarazo se practicaron a la paciente todas las pruebas precisas para determinar, como finalmente ocurrió, la inexistencia de riesgo para el feto de sufrir enfermedad grave, sin perjuicio de ser portador de la enfermedad heredada de su madre, naciendo, finalmente, el 11 de agosto de 2019, un bebé sano: (...).

Por todo ello debe desestimarse la primera alegación de la interesada, que imputa a la Administración un incumplimiento de los protocolos de selección del donante de semen y falta de pruebas para determinar posibles patologías en el feto, todo lo que ha sido adecuadamente refutado por los antecedentes clínicos de la paciente y los informes realizados a partir de los mismos.

2) En segundo lugar alega la interesada que no se le dio opción de realizar una interrupción voluntaria de la gestación (IVE) por encontrarse ya en la semana 21 de gestación.

Al respecto señala el informe del SIP, tal y como recoge el informe del Servicio de Ginecología del CHUIMI:

«11.- Asimismo, con arreglo a la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (IVE), su artículo 15, establece las circunstancias en las que excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas, que son las siguientes:

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

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

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

12.- Teniendo en cuenta la propia ley, la interrupción del embarazo por causas médicas no era de aplicación a esta paciente, por cuanto no se daban los supuestos contemplados en la misma, en este caso el feto era portador de la misma mutación de la fibrosis quística que su madre, el estado de portador sano, el mismo que la progenitora, no traduce riesgo de enfermedad en el feto, y menos aún de riesgo de enfermedad/anomalías graves.

13.- La anomalía se detectó en el feto a las 20+6 semanas (prácticamente en la semana 21), los estudios que determinaron que la madre era portadora de una mutación del gen de la fibrosis quística y que llevaron a realizar la amniocentesis y estudios que determinaron que el feto era portador sano de la misma mutación que la madre, se obtuvieron pasadas las 22 semanas de gestación, por lo que en ningún caso, esta circunstancia podía ser considerada para plantear una interrupción voluntaria de la gestación por causa médica».

A la vista de las anteriores consideraciones, ha quedado acreditado que en el presente caso no concurría ninguno de los supuestos para proceder a la interrupción voluntaria del embarazo por causas médicas permitidos por el art. 15 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual, reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo, por lo que, también en este aspecto, la Administración sanitaria actuó conforme a la *lex artis*.

3) En cuanto al daño moral alegado por la reclamante, tanto por la incertidumbre sufrida durante el embarazo, como por no haber podido interrumpirlo, procede señalar lo siguiente:

En relación con la interrupción voluntaria del embarazo ya se ha explicado adecuadamente en el apartado anterior la improcedencia de reproche alguno en la actuación de la Administración, por lo que no hay nexo causal entre el eventual daño moral sufrido por la reclamante a causa de su imposibilidad de interrumpir el embarazo y el funcionamiento del Servicio.

Respecto al daño moral alegado por la interesada, como consecuencia de la incertidumbre sufrida durante el embarazo acerca de la salud del feto, ha de aclararse, en primer término, que no puede referirse a todo el embarazo, sino al periodo transcurrido desde que se le hizo la ecografía de despistaje para malformaciones fetales en fecha 22 de marzo de 2019, en la que se detectó un intestino hiperrefrigente leve, y el corto período en la que se realizaron los estudios que concluyeron con el conocimiento de que la madre era portadora sana de la mutación F508del para fibrosis quística en heterocigosis, información conocida por la reclamante el 9 de abril de 2019, es decir, 19 días tras la ecografía, y una semana, tras la amniocentesis.

Y en segundo término, la incertidumbre alegada no es imputable a la falta de adecuación a la *lex artis* de la Administración, sino que es inherente a todo proceso de gestación en el que se realizan pruebas a la gestante para obtener diferentes diagnósticos de madre e hijo en el curso del embarazo, lo que se realizó

adecuadamente en el presente caso, concluyendo de las pruebas que la hija de la reclamante nacería sana, si bien heredaría de su madre, que no del donante, la mutación F508del para fibrosis quística en heterocigosis que, si bien no le produciría la enfermedad, lo haría portador de la misma como lo era su madre.

Así pues, tampoco es imputable a la Administración el daño moral alegado por la reclamante.

5. Además de las anteriores consideraciones, se ha de advertir, asimismo, que la interesada no ha aportado prueba alguna que permita considerar que los servicios sanitarios hayan actuado en la asistencia sanitaria prestada de manera contraria a la *lex artis ad hoc*.

Y es que, como este Consejo Consultivo de forma reiterada y constante ha mantenido acerca de la distribución de la carga de la prueba, conforme a lo dispuesto en el art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, corresponde al demandante (aquí reclamante) la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda, y corresponde al demandado la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos alegados (por todos, DCC 567/2018, de 14 de diciembre), siendo esta doctrina plenamente aplicable al asunto que nos ocupa.

Como hemos reiterado en múltiples ocasiones, sin la prueba de estos extremos de hecho alegados por el interesado es imposible establecer que existe una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y los supuestos daños por los que reclama. Sin la determinación de ese nexo causal no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria. La reclamante no aporta informes médicos ni otras pruebas que corroboren su pretensión, mientras que, del examen de la historia clínica y los informes recabados a lo largo de la tramitación del procedimiento, se concluye la ausencia de vulneración de la *lex artis ad hoc*, por lo que debe desestimarse la pretensión resarcitoria de la interesada, y en consecuencia declarar conforme a derecho la Propuesta de Resolución.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración se considera conforme a Derecho por las razones expuestas en el Fundamento IV del presente dictamen.