



Perspectiva

Wrongful birth: responsabilidad profesional en el diagnóstico prenatal (1989-2004)

Wrongful birth: Professional liability in prenatal diagnosis (1989-2004)

Laura Aragonés¹, Esperanza Luisa Gómez-Durán^{1,2,3}, Carles Martín-Fumadó^{1,3,4}, Gabriel Martí-Amengual⁵, Dolores Clos-Masó¹, Roger Bruguera¹, Josep Arimany-Manso^{1,4}, y José María Laila-Vicens⁶

¹ Servicio de Responsabilidad Profesional, Colegio Oficial de Médicos de Barcelona. ² Hestia Grup. ³ Departamento de Medicina, Universidad Internacional de Cataluña. ⁴ Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses de Cataluña. ⁵ Unidad de Medicina Legal y Toxicología, Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona. ⁶ Departamento de Ginecología y Obstetricia, Hospital de San Joan de Déu, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona. Barcelona

Resumen

Objetivo/introducción: el error en el diagnóstico prenatal puede privar a la mujer de la información necesaria para decidir con plena autonomía si ejerce su derecho a interrumpir el embarazo. "Wrongful birth" es la doctrina anglosajona utilizada como acción para exigir responsabilidades si el resultado es una malformación o enfermedad detectable en el estudio prenatal.

Sujetos y método: se realizó un estudio descriptivo retrospectivo de las demandas por "wrongful birth" en la provincia de Barcelona en el período 1989-2014. Resultados: Se encontraron 38 reclamaciones (incidencia de 3 por cada 100.000 nacimientos). Las patologías más frecuentes son: malformaciones múltiples (23%), cromosopatías (13%), malformaciones cardiovasculares (13%) y esqueléticas de extremidades (13%). La vía de reclamación más utilizada es la extrajudicial (52,63%).

Conclusiones: el "error humano o de gestión" supone un riesgo muy alto de responsabilidad profesional médica, mientras que el error en la interpretación ecográfica supone indemnización en el 23,53% de los casos.

Palabras claves:

Wrongful birth.
Responsabilidad profesional médica.
Seguridad clínica.

Abstract

Objective/introduction: Error in prenatal diagnosis can deprive woman of the information needed to decide with full autonomy whether to exercise their right to a pregnancy termination. The Anglo-Saxon concept of wrongful birth is a legal cause of action if the result is a malformation or disease detectable in prenatal study.

Subjects and method: We performed a retrospective and descriptive study of wrongful birth claims in the province of Barcelona in the period 1989-2014.

Results: There were 38 claims (an incidence of 3 complaints per 100,000 births). The most frequent entities were multiple malformations (23%), chromosopathies (13%), and malformations of the heart and extremities (13% each). Most claims (52.63%) were settled out of court.

Conclusions: "Human or management error" represents a very high risk for medical professional liability claims. Error in ultrasound interpretation leads to compensation in 23.53% of cases.

Key words:

Wrongful birth.
Medical professional liability.
Patient safety.

Recibido: 15/10/2015
Aceptado: 16/10/2015

Aragonés L, Gómez-Durán E L, Martín-Fumadó C, Martí-Amengual G, Clos-Masó D, Bruguera R, Arimany-Manso J, Laila-Vicens JM. Wrongful birth: responsabilidad profesional en el diagnóstico prenatal (1989-2004). Prog Obstet Ginecol. 2016;59(4):200-204

Correspondencia:

Esperanza Luisa Gómez-Durán
e-mail: elgomezduran@comb.cat

INTRODUCCIÓN

La responsabilidad profesional médica es la obligación del profesional médico de reparar los daños o las consecuencias de sus actos llevados a cabo dentro de su profesión, siempre que no haya mediado la suficiente diligencia o bien por negligencia en su praxis. El médico incurrirá en responsabilidad si no ajusta su praxis a la *lex artis* inherente a su profesión (1).

Uno de los principios fundamentales de la bioética es el principio de autonomía, que representa el derecho al respeto de la libertad del individuo para decidir. Para poder ejercer esta autonomía en la toma de decisiones es imprescindible disponer de toda la información médica necesaria. El marco legal establece que el individuo tiene derecho a la información médica necesaria y a consentir en lo que se le proponga. Por lo tanto, se desprende que el profesional tiene la obligación de poner sus conocimientos al servicio de éste en todo momento (2,3).

La Ley Orgánica 2/2010, de *salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo* (4), garantiza la interrupción de la forma más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer. La ley prevé 2 supuestos de interrupción, mediante el sistema de plazos y el de indicaciones teniendo en cuenta que el aborto será libre si se da dentro de las primeras 14 semanas de gestación (5). En las fases más avanzadas del embarazo, más allá de las 14 semanas, excepcionalmente, el embarazo se podrá interrumpir por causas médicas (anomalías graves en el feto hasta las 22 semanas y en anomalías extremadamente graves o incompatibles con la vida sin límite determinado) (1). Desde el punto de vista clínico, es relevante recordar aquí que, tras la interrupción del embarazo debido a una malformación compleja, es aconsejable la comprobación post mortem de la misma.

Los países desarrollados ofrecen a todas las mujeres embarazadas la posibilidad de realizar un estudio prenatal para detectar enfermedades y malformaciones graves fetales. La información resultante del estudio prenatal es fundamental. La no detección o retraso en el estudio prenatal de una enfermedad o malformación grave impedirá a la gestante disponer de la información para tomar la decisión de abortar (3).

El nacimiento de un niño en estas circunstancias se conoce jurídicamente como *wrongful birth* y puede representar un error médico que conlleve responsabilidad profesional. *Wrongful birth* es una de las *wrongful actions* previstas que provienen de la literatura jurídica anglosajona. Su fundamento radica en la pérdida de oportunidad para decidir si someterse o no a prácticas abortivas. Representa una acción por negligencia médica por el nacimiento de un niño con una patología previamente detectable. Esta acción intenta proteger los valores esenciales de la libertad, autonomía y autodeterminación. Para ejercitar esta acción se debe partir de dos premisas: la existencia del diagnóstico

prenatal como método de detección de una malformación del feto (y se recomienda, desde el punto de vista clínico, que exista una segunda opinión dado que la complejidad de la malformación no siempre va ligada a la gravedad o a la imposibilidad de actuación médica y la ley prevé específicamente que las malformaciones sean incompatibles con la vida) y la despenalización del aborto en el caso que el feto esté afectado por dichas malformaciones (5,6).

Se presenta un estudio de las demandas por *wrongful birth* realizadas en la provincia de Barcelona desde el año 1989 hasta el 2014, haciendo una aproximación a la incidencia, la patología, la praxis médica implicada y la resolución de la reclamación.

MÉTODOS

Se realiza un estudio descriptivo y retrospectivo de las reclamaciones por enfermedad o malformación no detectadas en el estudio prenatal presentadas ante el Colegio Oficial de Médicos de Barcelona (COMB) desde el mes de enero de 1989 hasta el mes de diciembre del 2014.

El Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del COMB gestiona, tramita y defiende todas las reclamaciones que reciben los médicos asegurados en la póliza de responsabilidad civil profesional del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña. Este servicio de responsabilidad profesional dispone de una base de datos con todos los expedientes abiertos desde el mes de enero de 1986, aunque la primera reclamación por *wrongful birth* sea en 1989 (5).

De cada reclamación se analiza el año de presentación, la patología al nacer, el posible defecto de praxis, la vía de reclamación utilizada, ya sea judicial o extrajudicial, y su resolución. Se describen la frecuencia de las variables recogidas, la frecuencia anual de las reclamaciones y su evolución a lo largo de los años, y se describe la incidencia poblacional general y por nacimientos.

RESULTADOS

En los 26 años del período de estudio (año 1989-2014) se han contemplado 38 reclamaciones, lo que representa una media de 1,5 casos por año en la provincia de Barcelona. Puesto que al año hay unos 50.000 nacimientos en dicha provincia, podemos estimar que se producen 3 reclamaciones por cada 100.000 nacimientos. La población media en el período estudiado es de 5.000.000 habitantes según datos extraídos de IDESCAT, con lo que podemos estimar que se realizan unas 0,3 reclamaciones por millón de habitantes y año (7).

La evolución de las reclamaciones a lo largo del período de estudio muestra fluctuaciones anuales importantes, con años sin ninguna reclamación y otros con hasta cinco reclamaciones. Se observa un aumento del número de

reclamaciones agrupadas por períodos: del año 1986 al año 1995 hubo 4 reclamaciones; del año 1996 al 2005, 14 reclamaciones y, por último, del año 2006 al 2014 hubo veinte reclamaciones.

Las patologías o anomalías no detectadas en el estudio prenatal, el defecto de praxis alegado, la vía y resolución del expediente, así como la indemnización efectuada, quedan reflejados en la tabla I. La mayoría de los casos correspondieron a la no detección de la patología en los controles ecográficos (34 casos, 89,47%). En un caso el facultativo revisó una ecografía equivocada, obviando aquella que mostraba patología. En otro caso el facultativo equivocó la analítica que revisó. En otro revisó la analítica correcta que evidenciaba riesgo por el resultado del triple cribado pero pasó

por alto el valor patológico. En la última el laboratorio se retrasó en la entrega de los resultados analíticos. La vía de reclamación utilizada ha sido la extrajudicial en veinte casos, la vía penal en ocho casos y se ha optado por la vía civil en diez casos. La resolución judicial cuando se ha optado por las vías civil y penal ha sido absolutoria en todos los casos para el médico: en un caso se condena al Instituto Catalán de la Salud pero el profesional sanitario resulta absuelto.

DISCUSIÓN

El estudio de las reclamaciones por *wrongful birth* en la provincia de Barcelona muestra una incidencia de

Tabla I.
Variables clínicas y judiciales de los casos de *wrongful birth*

Patología (% , n)	Defecto de praxis (n)	Porcentaje de RPM, n	Tipo de reclamación, n	Porcentaje RPM, n	Cuantía de las indemnizaciones (concepto)
Malf. múltiples (23,68%, 9)	DIE (9)	33,3%, 3	Penal: 2	0%, 0	-0
			Civil: 3	33,3%, 1	-270.455,45 € (al ICS no médico)
			Extrajudicial: 4	50%, 2	-314.766.66 €
Malf. cardiovasculares (13,16%,5)	DIE (5)	20%, 1	Penal: 2	0%	-0
			Civil: 1	0%	-0
			Extrajudicial: 2	50%, 1	-175.000 €
Malf. esqueleto extremidades (13,16%, 5)	DIE (5)	20%, 1	Penal: 1	0%	-0
			Civil: 1	0%	-0
			Extrajudicial: 3	33,3%,1	-153.012,40 €
cromosomopatías (13,16%, 5)	DIE (4)	25%, 1	Civil: 2	0%, 0	-0
	Equivocación analítica cálculo riesgo (1)	100%, 1	Extrajudicial: 2 Extrajudicial: 1	50%, 1 100%,1	350.000 € -280.000 €
Malf. SNC (10,53%, 4)	DIE (4)	25%, 1	Penal: 1	0%, 0	-0
			Civil: 0	0%, 0	-0
			Extrajudicial: 3	33,3%, 1	-681.000 €
Malf. columna (7,89%, 3)	DIE (2)	0%, 0	Extrajudicial: 2	0%, 0	-0
	Triple cribado alterado, error de apreciación	0%, 0	Extrajudicial: 1	0%, 0	-0
Malf. genitourinarias (10,53%, 4)	DIE (3)	33,3%, 1	Civil: 1	0%, 0	-0
	DS (1) Equivocación ecografía	100%, 1	Extrajudicial: 2 Penal: 1	50%, 1 100%, 1	-92.850,93 € -480.809,68 € (acta de conciliación, no condena)
Otras (7,89%, 3)	DIE (2)	0%, 0	Penal: 1	0%, 0	-0
	DS (1) retraso informe resultados analítica	100%, 1	Civil: 1 Civil: 1	0%, 0 100%, 1	-0 -540.910,89 € (acta de conciliación, no condena)

reclamaciones de 1,5 casos/año, no existiendo estudios similares en nuestro entorno que permitan la comparación de resultados.

Las patologías más frecuentes motivo de reclamación en el estudio realizado son las malformaciones múltiples (23% de los casos), seguidas de las cromosomopatías (13%) (más de la mitad síndrome de Down), las malformaciones cardiovasculares (13%) y las esqueléticas de extremidades (13%). Los grupos de patología con mayor porcentaje de acuerdo extrajudicial o condena son las cromosomopatías. Estos porcentajes de frecuencia de reclamación y de responsabilidad profesional entendemos que correlacionan directamente con la expectativa de detección de estas patologías mediante los controles habituales del embarazo. Así, los protocolos de seguimiento del embarazo más extendidos en nuestro entorno incluyen el cribado de cromosomopatías con el cálculo de riesgo y a todas las mujeres se les realizan al menos tres ecografías a lo largo del embarazo (8). El error en la interpretación ecográfica se siguió de indemnización en el 23,53% de los casos (8 sobre 34 casos). Sin embargo, los "errores humanos o del sistema", como la equivocación de una prueba complementaria (con la de otro paciente u otra fecha) o el retraso en la entrega de los resultados de laboratorio, conllevan un riesgo aún más elevado de condena (75%).

La vía más frecuente utilizada para la reclamación es la vía extrajudicial (veinte casos), con un porcentaje de casos indemnizados del 40% (ocho casos). La resolución judicial, cuando se ha optado por las vías civil y penal, ha estado absolutoria en todos los casos estudiados salvo en uno. Estos resultados se explicarían por el protocolo de actuación en la gestión de reclamaciones del SRP del COMB. Cuando del análisis jurídico y médico-legal se desprende defecto en la praxis realizada o incumplimiento de los preceptos médico-legales de obligado cumplimiento, el SRP propone un acuerdo extrajudicial con una compensación económica conforme a baremos de uso habitual. Esta intervención determina un número elevado de acuerdos extrajudiciales frente al 100% de absoluciones en el ámbito judicial. La opción de la vía civil y penal con frecuencia se toma cuando el SRP, tras el análisis del expediente, considera que no existe responsabilidad profesional y desestima el acuerdo. La ausencia de condenas apoya las virtudes del modelo según el cual, en caso de error de praxis, se propone el acuerdo extrajudicial, por lo que aquellas reclamaciones que se efectúan tras un análisis que descarta riesgo, deberían seguirse de una absolución.

Al margen de la existencia de una patología de gravedad que se ajuste a los requisitos legales de interrupción del embarazo, desde el punto de vista jurídico podría considerarse como factor fundamental la constatación de que de haberse conocido dicha patología la mujer habría optado por la interrupción del embarazo. Sin embargo, la revisión de sentencias del Tribunal Supremo establece que la mujer nunca tendrá que demostrar la fehaciente voluntad

de abortar, siendo lo relevante el que se le haya privado de la facultad de poder hacerlo. Por último, el mismo tribunal destaca también que, aunque en algunos casos se podrá indemnizar por el perjuicio económico sufrido por el nacimiento de un hijo con la patología en cuestión, al tratarse el defecto de información de un perjuicio tan abstracto, en la mayoría de los casos el concepto a indemnizar son los daños morales, que incluye el perjuicio causado a los padres y la pérdida de oportunidad (9-13). En línea con esto, en nuestra muestra existe una importante variabilidad en la cuantía indemnizatoria, habiéndose fijado la misma conforme al nivel de afectación del neonato (14).

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTO

In memoriam. Dra. Ariadna Aguilera Rull, profesora de Derecho, Universidad Pompeu Fabra.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bruguera M, Arimany J, Bruguera E, Barbería E, Ferrer J, Sala A, et al. Guía para prevenir las reclamaciones por presunta mala praxis médica, de cómo actuar cuando se producen y cómo defenderse judicialmente. *Rev Clin Esp.* 2012;212:198-205.
2. Domínguez Luelmo A. Derecho sanitario y responsabilidad médica. 2.a ed. Valladolid: Lex Nova; 2007: 55-73.
3. Saigí-Ullastre U, Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J. Cuantificación de la pérdida de oportunidad en responsabilidad profesional médica. *Rev Esp Med Legal.* 2013;39:157-61.
4. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. *Boletín Oficial del Estado*, número 55, de 4 de marzo de 2010. p. 21001-21014.
5. Izquierdo González F, Mulá Rosías JA. Problemas jurídicos en ginecología y obstetricia. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Madrid: SEGO; 2013: 25-38.
6. Gómez-Durán EL, Mulá-Rosías JA, Lailla-Vicens JM, Benet-Travé J, Arimany-Manso J. Analysis of obstetrics and gynecology professional liability claims in Catalonia, Spain (1986-2010). *J Forensic Leg Med.* 2013;20:442-5.

7. Institut d'Estadística de Catalunya, IDESCAT. Disponible en: <http://www.idescat.net>
8. Protocolos asistenciales en Obstetricia. Control prenatal del embarazo normal. Protocolo actualizado en julio de 2010. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?J=10apident_articulo=90020736apident_usuario=0Etpcontactid=Etpiden-t_revista=151Ety=98caccion=Lecorigen=zonadelecturaEtweb=www.elsevier.esalan=esafichero=151v54-n06a90020736pdf001.pdf
9. Sentencia del Tribunal Supremo 1002/2005, Sala 1.a de lo Civil, de 21 de diciembre del 2005.
10. Sentencia del Tribunal Supremo 837/2007, Sala 1.a de lo Civil, de 6 de julio del 2007.
11. Sentencia del Tribunal Supremo 669/2010, Sala 1.a de lo Civil, de 4 de noviembre del 2010.
12. Sentencia del Tribunal Supremo 344/2011, Sala 1.a de lo Civil, de 31 de mayo del 2011.
13. Sentencia del Tribunal Supremo 157/2013, Sala 1.a de lo Civil, de 14 de marzo del 2013.
14. Perea-Pérez B, Santiago-Sáez A, Albarrán-Juan ME, Dorado-indez E, García-Martín A. El médico ante los tribunales: análisis de las sentencias judiciales relacionadas con la responsabilidad profesional médica en España. *Rev Esp Med Legal*. 2013;39:130-4.