



**Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León**  
**Ilmo. Sr. Director General de Relaciones con la Sociedad Civil**  
**C/ Santiago Alba, 1**  
**47008 - VALLADOLID**

**Expediente: 551/2021**

**Asunto: Diagnóstico genético preimplantacional / Resolución**

**Centro directivo: Consejería de Sanidad**

Ilmo. Sr.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

Como recordará V.I., el motivo de la queja era la situación de la pareja conformada por Dña. XXX y D. YYY, ambos portadores de sendas mutaciones genéticas que según informes clínicos transmitirían a su descendencia. Por ello, y con el fin de concebir un bebé no portador de esas mutaciones, acudieron al Hospital de XXX desde donde fueron derivados al Hospital Río Hortega de Valladolid.

Según manifestaciones del autor de la queja, allí fueron atendidos el día 18 de enero de 2018, a cuyo efecto fueron informados que la técnica adecuada era un Diagnóstico Genético Preimplantacional y que se derivaría su expediente al Hospital Clínico de Valladolid para pasar a formar parte de las listas de espera. También se les indicó que la espera media era de dos años.

Posteriormente, en noviembre de 2018 se detectó un alto marcador tumoral a Dña. XXX a cuyo efecto se le indicó que procedía un tratamiento de preservación de fertilidad. Asimismo y en respuesta a la pareja sobre su situación en la lista de espera para el Diagnóstico Genético Preimplantacional, se les informó que era un proceso lento y que debían estar tranquilos.

En enero de 2021 y dado el tiempo transcurrido, acudieron nuevamente al Hospital Clínico Universitario de Valladolid, donde se les dijo que no constaban en la base de datos, que posiblemente se debiera a un error (posibilidad que también se reiteró



por el Hospital Río Hortega). En febrero de 2021 fueron notificados de su inclusión en la lista de espera ordinaria, que en el presente caso se ha dilatado a casi tres años a consecuencia de la pandemia.

Como colofón a esta situación, debido a su mutación, la Sra. XXX tiene altas probabilidades de padecer cáncer de ovario, mama, colon y páncreas, a cuyo efecto debe someterse a los cuarenta años a una doble XXX y doble XXX.

Admitida la queja a trámite e iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla para conocer el estado del referido asunto y las posibles soluciones, más allá de la eventual responsabilidad patrimonial, dado que el evidente retraso se había producido por una causa no imputable a los interesados.

En atención a nuestra petición de información se remitió por esa Administración autonómica informe en el cual se hacía constar la secuencia de los acontecimientos y la situación de la asistencia sanitaria en los Hospitales Río Hortega y Clínico Universitario de Valladolid, centros de referencia para Reproducción Humana Asistida (RHA).

A este respecto se nos informaba que la pareja XXX y XXX fueron derivados desde el Complejo Asistencial de Salamanca al Hospital Universitario Río Hortega (HURH) y allí fueron atendidos por primera vez en octubre de 2017.

Posteriormente, en enero de 2018, tras valoración del caso en sesión clínica, se informó a la pareja que estaría indicada la realización de Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) para evitar la transmisión a la descendencia de ambas mutaciones. La valoración y en su caso tratamiento con DGP corresponde al H. Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), centro de referencia regional para esta técnica. *“Desde el HURH se tramita, al parecer, derivación a dicho centro”.*

Después de la realización de un ciclo de preservación de fertilidad en el HURH en mayo de 2019, porque el centro de origen de la paciente se planteaba realizar cirugía profiláctica (XXX) en plazo relativamente próximo ante la elevación de marcadores tumorales, en enero 2021 la paciente contactó con la Unidad RHA del HURH para notificar que no había sido contactada por el HCUV y desde el HURH se emitió nuevo informe para la Unidad de RHA del HCUV, centro de referencia regional para realización de DGP.

El HCUV aceptó la solicitud de asistencia, autorizada por la GSA de Salamanca el 19 de enero de 2021. En consulta de RHA del HCUV el 10 de febrero de 2021, según nos informó la Consejería de Sanidad, se explicó a la paciente el proceso asistencial y



administrativo para la realización de DGP, que en su caso requería valoración y autorización por parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Por último, se nos indicaba que se había solicitado la preceptiva consulta de consejo genético para la pareja y valoración seminal del varón como parte del estudio previo, que *“la unidad de RHA del HCUV no tenía constancia de derivación previa a la de enero de 2021 para esta pareja”* y que *“el tiempo total para la asistencia en estos casos es largo porque conlleva una serie de pruebas, trámites y requisitos formales complejos”*.

Con posterioridad, recibimos una comunicación del autor de la queja en la que se nos indica que desde el 18 de mayo de 2021, fecha en la que se les informó que el expediente iba a ser traslado a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) y a la Consejería de Sanidad, no han tenido conocimiento de la situación del expediente.

En consecuencia, en consideración al tiempo transcurrido y a la situación clínica de la Sra. XXX, descrita con anterioridad, solicitamos a la Consejería de Sanidad y al Ministerio de Sanidad que nos ampliasen la información recibida, indicándonos el estado en el que se encontraba actualmente la referida cuestión.

A este respecto, la Consejería de Sanidad nos informa que la situación de la asistencia desde la comunicación previa es la siguiente:

- El 18 mayo 2021 se solicitó la autorización del tratamiento mediante DGP a Sacyl, autorizada el 4 de junio 2021.
- Posteriormente se remite solicitud de autorización a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que se encuentra pendiente de enviar información complementaria.
- Ante la información facilitada a la pareja de la necesidad de realizar el estudio de dos mutaciones dominantes junto al estudio de las alteraciones cromosómicas, con la posibilidad mayor de lo habitual de no obtener embriones libres de enfermedad, la pareja solicitó, para agilizar el proceso, realizar sólo el DGP de la alteración del varón (que no precisa autorización de la CNRHA) asumiendo el riesgo de transmisión de la mutación de la mujer. Ante esta posibilidad se solicitó en febrero 2023 informe a la Asesoría Jurídica de la Sociedad Española de Fertilidad en el que refleja que *“existe un grave riesgo para la salud de la descendencia por lo que según el art. 3.1 de la Ley 14/2006, se desaconseja en el plano legal aceptar en este momento el tratamiento con sus propios gametos sin PGT para la doble mutación, a reserva de lo que establezca el informe de la CNRHA, aunque los pacientes estén dispuestos a firmar que asumen todos los riesgos”*.



- Ante este informe, los pacientes han sido nuevamente vistos en consulta, donde se les ha informado de la situación y de las opciones terapéuticas posibles en su situación:
  - o Esperar el dictamen de la CNRHA y realización del doble estudio PGT-M y de aneuploidías embrionarias.
  - o Realizar ciclo de PGT-M para la mutación del varón con la recepción de ovocitos donados de forma inmediata.
- La pareja ha decidido seguir esperando el dictamen de la CNRHA para realizar el tratamiento con sus propios gametos.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad, en el informe registrado en nuestra Institución el 28 de marzo de 2023, nos informa de los pasos de los que consta el proceso de evaluación y emisión de informes por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA) en relación a las solicitudes de autorización de técnicas de diagnóstico genético preimplantacional (PGT) una vez recibida la solicitud de informe en la Secretaría de la Comisión y nos indica que desde la recepción de la solicitud hasta la elaboración del correspondiente informe preceptivo por parte del Pleno de la Comisión, siempre que no sea necesaria la solicitud de información adicional por parte de la Secretaría o del Comité Técnico Permanente, el proceso suele tardar alrededor de 5 meses.

En relación al caso concreto objeto de esta queja, nos señalan que *“Consultada la Secretaría de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, informa que con fecha 1 de marzo de 2023 ha sido recibida en dicha Secretaría la solicitud de informe para la autorización de la realización de técnicas de PGT. Tras la revisión de la documentación aportada en base a los criterios establecidos por la Comisión, no se consideró necesario solicitar información adicional. La solicitud fue evaluada por el Comité Técnico Permanente (CTP) en su reunión celebrada el 21 de marzo de 2023.*

*Se recomienda contactar con los responsables de autorización de la Junta de Castilla y León para conocer información sobre los plazos y la tramitación previa a la recepción de la solicitud de informe en dicha Secretaría”.*

Así las cosas entendemos que han de hacerse consideraciones sobre distintos aspectos.

En primer lugar hemos de poner de manifiesto que el problema surge ya en el año 2018 cuando el Hospital Universitario Río Hortega debería haber tramitado la derivación para la realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional al Hospital Clínico Universitario de Valladolid, centro de referencia regional para esta técnica. Y es que, como se señala en la información remitida, no es hasta 2021, momento en el que la paciente contactó con la Unidad de Reproducción Humana Asistida del Hospital



Universitario Río Hortega, cuando se emite un nuevo informe para la Unidad de Reproducción Humana Asistida del Hospital Clínico, que acepta la solicitud de asistencia, de tal manera que *“la unidad de RHA del HCUV no tenía constancia de derivación previa a la de enero de 2021 para esta pareja”*

Pues bien, en el caso que nos ocupa, al tiempo medio de espera de dos años, según se informó inicialmente a los interesados, que supone la inclusión en las listas de espera para el Diagnóstico Genético Preimplantacional se suma la situación de la Sra. XXX, que deberá someterse a los cuarenta años a una doble XXX y doble XXX, de tal manera que cualquier error en la incorporación en las indicadas listas puede constituir un obstáculo insalvable para poder tener hijos sanos y evitar la transmisión a la descendencia de las mutaciones genéticas de los progenitores, para lo cual se requiere con carácter previo la realización de esta técnica del Diagnóstico Genético Preimplantacional.

En consecuencia, no resulta desdeñable la posibilidad de que se hubiese producido un retraso en el acceso a este tipo de técnicas, que indicaría que ha podido concurrir un funcionamiento anormal de la Administración sanitaria que podría ser determinante de responsabilidad patrimonial.

El instituto de la responsabilidad administrativa está consagrado en el artículo 106.2 de la Constitución Española que dispone que *“los particulares, en los términos establecidos en la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”* y actualmente se encuentra regulado en algunos preceptos de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y específicamente desarrollado en los artículos 32 y ss. de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial es necesaria la concurrencia de los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño por su propia conducta.

En el supuesto concreto de esta queja debería valorarse si concurre una pérdida de expectativas o lo que nuestra jurisprudencia denomina *“pérdida de oportunidad”*. La doctrina de la llamada *“pérdida de oportunidad”* se incardina dentro del ámbito de los procedimientos de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y ha ido



siendo diseñada por nuestra jurisprudencia. La misma fue acogida en la jurisprudencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en las Sentencias de 13 de julio y 7 de septiembre de 2005, así como en las de 4 y 12 de julio de 2007, configurándose como una figura alternativa a la quiebra de la *lex artis* que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera.

Estas consideraciones avalan la tesis de cuando menos iniciar una investigación a fin de examinar la incidencia que la falta de derivación en el año 2018 por parte del Hospital Universitario Río Hortega para la realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional al Hospital Clínico Universitario de Valladolid ha podido tener en el acceso a esta técnica por los interesados, especialmente en atención a la compleja situación médica de la Sra. XXX.

Por último y en relación con el estado actual de los trámites para la aplicación de la técnica del diagnóstico genético preimplantacional, consideramos que, en atención al largo proceso al que se han visto abocados los interesados y a la premura que impone la situación médica de la Sra. XXX, deberían agilizarse las actuaciones tendentes a alcanzar una solución para que, en su caso, pueda procederse a la realización de este procedimiento.

En este sentido, de acuerdo con la información facilitada por el Ministerio de Sanidad, la solicitud de informe a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida ya ha sido evaluada por el Comité Técnico Permanente de la Comisión, de manera que actualmente está pendiente de valoración por el resto de vocales del Pleno a efectos de la elaboración del informe final. Una vez concluido este proceso de informe previo, que suele tardar alrededor de cinco meses, el informe final será remitido a la autoridad sanitaria competente que será la que resuelva sobre la autorización para la realización de las técnicas de Diagnóstico Genético Preimplantacional e informe a la entidad solicitante correspondiente. Por lo tanto, será en este momento en el que deberían adoptarse las medidas oportunas para que, en el caso de que existiera informe favorable de la CNRHA, pueda realizarse el Diagnóstico Genético Preimplantacional con anterioridad a que la Sra. XXX cumpla cuarenta años, ya que una vez alcanzada esa edad, ante la elevación de los marcadores tumorales, deberá someterse a una doble XXX y doble XXX.



En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común, consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

**PRIMERA:** Que se valore el inicio de un expediente de investigación para verificar la repercusión que la falta de derivación en el año 2018 por parte del Hospital Universitario Río Hortega para la realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional al Hospital Clínico Universitario de Valladolid haya podido tener en el acceso a esta técnica por los interesados y, a resultas de sus conclusiones, se valore, en su caso, el inicio de un expediente de responsabilidad patrimonial.

**SEGUNDA:** Que en atención al retraso acumulado en la tramitación del procedimiento no imputable a los interesados y a la situación médica de la Sra. XXX se adopten las medidas oportunas para que una vez se reciba el informe preceptivo previo de la Comisión Nacional de Reproducción Humana asistida se agilicen los trámites para resolver sobre la autorización y, en su caso, la realización del Diagnóstico Genético Preimplantacional.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Una vez realizadas las comunicaciones oportunas, se acuerda publicar la presente Resolución en la página web de esta Institución, previa disociación de los datos de carácter personal que contuviera.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

EL PROCURADOR DEL COMÚN  
Tomás Quintana López