



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 6 / 2 0 1 6

(Sección 1ª)

La Laguna, a 11 de febrero de 2016.

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 iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...) y (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 6/2016 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, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud, iniciado el 21 de enero de 2013 con la interposición por (...) y (...) en su propio nombre y representación de su hija de menor edad, (...), de la solicitud de una indemnización de 150.000 euros por las lesiones personales a esta última y por los daños morales y patrimoniales que les ha irrogado la negligencia profesional en que, según alega, incurrieron los facultativos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC), dependiente del Servicio Canario de la Salud, que atendieron durante su embarazo a la primera.

2. La cuantía de la indemnización solicitada determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad 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.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de no extemporaneidad de la reclamación.

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

4. El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud; si bien, mediante Resolución de 22 de abril de 2004 (BOC nº 98, de 21 de mayo) se delega en los Directores Gerentes de Hospitales del Servicio Canario de la Salud de las Áreas de Salud de Tenerife y Gran Canaria y Gerentes de los Servicios Sanitarios de las Áreas de Salud de La Palma y Lanzarote la competencia para la tramitación de los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de su respectivo ámbito de actuación.

La resolución final es competencia del Director del Servicio Canario de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

5. Conforme al art. 13.3 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado ampliamente. Sin embargo, esta circunstancia no impide que se dicte la resolución que proceda, porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), en relación con los arts. 43.3.b) y 142.7 de la misma ley.

6. En la tramitación del procedimiento se han observado las prescripciones que lo regulan, por lo que no se ha incurrido en irregularidades procedimentales que obsten a un dictamen de fondo.

II

1. La pretensión resarcitoria se basa en que la niña nació con el denominado síndrome de Goldenhar o síndrome óculo-aurículo-vertebral (en adelante, SOAV). Afirman que esta patología pudo ser detectada tempranamente con las pruebas realizadas a la madre durante la gestación y con las que, ante los resultados de las primeras, le debieron realizar complementariamente, resultados con los cuales un

profesional médico podía constatar que el feto presentaba deformaciones, sobre todo teniendo en cuenta que se trataba de un embarazo de riesgo dados los antecedentes del embarazo anterior de la madre. Sostienen los reclamantes que esta negligencia médica de los facultativos del HUNSC que atendieron el embarazo determinó que no informaran a los padres de que el feto adolecía del SOAV, con lo que se les privó de poder optar por una interrupción legal del embarazo. Según aquellos, a este daño moral se une el que representa el nacimiento de una hija con malformaciones. Además, la corrección de estas exigirá intervenciones quirúrgicas, con el riesgo que conllevan y la necesidad de desplazarse fuera de la isla para su práctica con los gastos que ello supone.

2. De los informes médicos aportados y de las declaraciones testificales de los facultativos del HUNSC que atendieron el embarazo resulta incontestable que no es posible detectar el SOAV mediante el estudio ecográfico. Su diagnóstico solo puede establecerse mediante el examen clínico, porque no existe ninguna prueba genética, bioquímica o de cualquier otra clase que permita su diagnóstico prenatal. Como se dice en el documentado informe, de 26 de noviembre de 2014, del Jefe del Servicio de Ginecología del HUNSC, el SOAV es una anomalía rara, muy poco frecuente, que se presenta en una proporción que oscila entre 1/5.600-1/26.370 recién nacidos vivos. En este informe se explica que "la ecografía puede, en pocos casos, detectar alguna de las anomalías del SOAV, lo que permite, en esos casos, un diagnóstico de presunción o sospecha pero habrá que esperar al nacimiento del feto para confirmarlo o refutarlo".

Un dato relevante que se desprende de este extenso y exhaustivo estudio es que en los casos en que se diagnosticó prenatalmente el síndrome, estos fetos presentaban un porcentaje significativamente mayor de otras malformaciones asociadas en el Sistema Nervioso Central, en el corazón y en el aparato genito-urinario, respecto de aquellos fetos en los que no se diagnosticó prenatalmente el síndrome. Malformaciones del tipo hidrocefalia, espina bífida, agenesia de cuerpo calloso, ventrículomegalia, agenesia/hipoplasia del cerebelo; malformaciones cardíacas del tipo de defectos auriculoventriculares, tetralogía de Fallot, dextrocardia, transposición de grandes arterias, hipoplasia ventricular izquierda y malformaciones genitourinarias del tipo de agenesia renal unilateral, hidronefrosis, etc., son más frecuentes en los casos de SOAV en los que se logró su detección prenatal que en los casos en que no hubo diagnóstico prenatal. Esto es así porque estas malformaciones asociadas actúan como signos ecográficos "guía" o "de alarma"

que permiten que se acabe diagnosticando/sospechando el síndrome. En el caso que nos ocupa, el feto no presentaba ninguna de estas otras anomalías, como se evidenció en las múltiples pruebas (ecografía abdominal, ecocardiografía, ecografía cerebral transfontanelar, RMN del SNC, TAC de tórax y abdomen) que se le hicieron postnatalmente, lo que añade una dificultad extra al diagnóstico prenatal del caso.

3. El informe señala que lo más frecuente es que no se diagnostique prenatalmente el SOAV, aunque se intente averiguar por ecografías si el feto lo presenta. La causa de esta baja sensibilidad de la ecografía reside en la gran dificultad de poder observar las anomalías laterales faciales. Cuando se diagnostica prenatalmente se debe a que se presenta asociado a microftalmia y malformaciones severas. En este caso, la niña no presentaba ni unas ni otras por lo que era imposible detectar ecográficamente el SOAV.

Al respecto hay que destacar que la paciente firmó el documento de consentimiento informado, elaborado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, previamente a la realización de la ecografía para la detección de malformaciones, correspondiente a la vigésima semana de embarazo, en el que constan las limitaciones de la ecografía y su sensibilidad. Así pues, la paciente fue informada de que en algunos casos pueden no detectarse anomalías presentes en el feto.

4. Este informe del Jefe del Servicio de Ginecología del HUNSC expresa que el protocolo establecido por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia para el diagnóstico prenatal de los defectos congénitos establece las pautas generales para el diagnóstico de los mismos, las cuales consisten en:

"1.- La realización de una valoración de los antecedentes y posibles factores de riesgo preconceptionales,

2.- El cribado prenatal de alteraciones cromosómicas fetales mediante el cribado combinado del 1 trimestre (ecografía en la semana 11-13 para medición de la translucencia nuchal + determinación en sangre materna de la PAPP-A, Proteína A asociada al embarazo y de subunidad β de coriagonadotrofina humana, β -HCG),

3.- La realización de pruebas invasivas (amniocentesis o biopsia corial) en los casos seleccionados en los que esté indicado,

4.- Y la realización de una ecografía en torno a la semana 20 para la detección de malformaciones.

Hemos de decir que TODAS estas pruebas se le hicieron a la reclamante".

5. Según el informe del Jefe de Servicio de Ginecología:

“El único indicio que se obtuvo de que pudiera haber una anomalía en el feto fue la aparición del polihidramnios y ésta apareció en la semana 25. Y se detectó, mediante la ecografía, cuando apareció. La principal causa del polihidramnios es la diabetes gestacional, que se descartó. La segunda causa son la existencia de anomalías fetales, y estas son tantas y tan variadas que no existe ninguna prueba específica a realizar cuando el polihidramnios aparece, salvo la ecografía, cosa que se hizo de forma seriada. La amniocentesis, para descartar la presencia de anomalías fetales de origen cromosómico, ya se había realizado en la semana 15, y el resultado había sido normal. La tercera causa del polihidramnios es la idiopática, es decir, se desconoce su causa”.

6. Los reclamantes han aportado un informe pericial suscrito por un facultativo especialista en valoración del daño personal que afirma que no se valoraron los antecedentes y posibles factores de riesgo preconceptionales de la madre gestante; que no se le realizaron las ecografías pertinentes para la detección de malformaciones; no se le realizó el cribado para la detección de cromosopatías ni el análisis cromosómico del feto; y que la fotografía de una ecografía permitía detectar la malformación facial del feto.

El informe del Jefe de Servicio de Ginecología, facultativo especialista en Obstetricia y Ginecología se extiende en demostrar, con base en la documentación médica obrante en la historia clínica de la madre y con base en los conocimientos de su especialidad, que las afirmaciones contenidas en ese informe pericial carecen de fundamento.

Ya se ha visto que a la gestante se le hicieron exhaustivamente los estudios ecográficos pertinentes, el cribado para la detección de cromosopatías y una amniocentesis con su consecuente análisis cromosómico que proporcionó un resultado normal. El informe del Jefe de Servicio de Ginecología respecto a estos extremos de hecho, a diferencia del informe pericial de parte, se corresponde con la realidad.

En cuanto a las afirmaciones médicas del informe pericial, el informe del Jefe de Servicio de Ginecología razona convincentemente su carácter erróneo. Entre un informe elaborado por un facultativo especialista en la materia y otro suscrito por uno lego en dicha especialidad, es claro que el carácter de prueba pericial le corresponde al primero y no al segundo, por lo que no es necesario que nos extendamos aquí en reproducir las afirmaciones de uno y otro para concluir que el informe del facultativo especialista en valoración del daño personal no proporciona

base científica a la alegación de que los ginecólogos que atendieron a la gestante incurrieron en negligencia profesional.

7. El informe del facultativo especialista en valoración del daño personal afirma también que el hermano mayor de la neonata nació con un síndrome de Hellp, lo que debió extremar la vigilancia del segundo embarazo. Con independencia de que está acreditado que se siguió adecuadamente el embarazo, los informes médicos obrantes en el expediente coinciden que ese síndrome, caracterizado por una presión arterial alta y otros trastornos, es una variedad de preclampsia que solo sufren las mujeres durante el embarazo, por lo que es imposible que el hermano mayor lo presente. De este niño se sospechó que sufría el síndrome de Silver Russell, pero el test genético para confirmarlo lo descartó, por lo que no se ha podido confirmar ese diagnóstico. En todo caso, el informe, de 6 de julio de 2011, del Jefe de Sección de Neonatología, excluye que la patología del hermano esté relacionada con los defectos congénitos de su hermana.

8. Por la documentación médica obrante en la historia clínica y por el informe del Jefe de Servicio de Ginecología, se constata:

a) Que las anomalías faciales en que consiste el SOAV y que le ocasionaban a la neonata dificultad para respirar y para deglutir han sido superadas mediante cirugía en un hospital de Barcelona por cuenta del Servicio Canario de la Salud.

b) Que el SOAV no lleva asociado retraso mental.

c) Que la niña está libre de malformaciones cardíacas, renales y cerebrales.

d) Que la niña tiene expectativas y posibilidades reales de mejorar la malformación facial con la cirugía y los tratamientos rehabilitadores y de apoyo.

9. Todo lo expuesto hasta aquí permite sentar los siguientes hechos:

a) A la embarazada se le realizaron todas las pruebas exigidas por el protocolo establecido por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia para el diagnóstico prenatal de los defectos congénitos: valoración de los antecedentes y posibles factores de riesgo preconceptionales, el cribado prenatal de alteraciones cromosómicas fetales, una amniocentesis con su consecuente análisis cromosómico que proporcionó un resultado normal, la realización de una ecografía en la vigésima semana de gestación para la detección de malformaciones, además de las repetidas ecografías.

b) La ciencia médica carece de medios como pruebas genéticas, bioquímicas o de cualquier otra clase que permita el diagnóstico prenatal del SOAV.

c) Es muy improbable diagnosticar prenatalmente el SOAV mediante ecografías porque es muy difícil observar por medio de ellas las anomalías laterales faciales. En los casos en que se detecta ecográficamente se debe a que ese síndrome se presenta junto con malformaciones severas asociadas a alteraciones del sistema nervioso central o a microftalmia, las cuales sí son detectables por la ecografía. El feto no presentaba ni unas ni otras por lo que era imposible detectar ecográficamente el SOAV.

d) El único indicio de anomalía fetal consistió en la detección mediante ecografía en la vigésimo quinta semana de gestación de polihidramnios (exceso de líquido amniótico). La primera causa del polihidramnios es la diabetes gestacional, que se descartó tras los oportunos estudios. La segunda causa la constituye la existencia de anomalías fetales, cuya multiplicidad determina que no haya prueba específica a realizar cuando el polihidramnios aparece, salvo los estudios ecográficos, que se realizaron de forma seriada y que, como ya se ha visto, no permiten diagnosticar el SOAV. La amniocentesis, para descartar la presencia de anomalías fetales de origen cromosómico, ya se había realizado en la semana décimo quinta y el resultado había sido normal. La tercera causa del polihidramnios es la idiopática.

d) La reclamante firmó el documento de consentimiento informado, elaborado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, previamente a la realización de la ecografía para la detección de malformaciones, correspondiente a la vigésima semana de embarazo, y en el mismo se informa de las limitaciones de la ecografía y de su sensibilidad por lo que no siempre se pueden detectar anomalías fetales.

III

1. En la Sentencia de 11 abril 2014, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, se declara:

«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria

nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria».

«Dicho de otro modo, como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra Sentencia de 24 de septiembre de 2004, indica que “este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria” (STS de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008)».

En el mismo sentido, la anterior Sentencia de esa misma Sala de 19 abril 2011 (2011\3643) dice:

“(…) la observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración”.

Así pues, conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, el criterio fundamental para determinar la existencia o ausencia de responsabilidad del servicio público de salud radica en si sus agentes han actuado con violación o de conformidad con la *lex artis ad hoc*, puesto que su funcionamiento consiste en proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la Medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana. La obligación de los servicios de salud es una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo y que se aplican correctamente de acuerdo con el estado de los conocimientos médicos y las circunstancias personales del paciente. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados. Por esta razón, no están causados por la asistencia sanitaria pública los daños cuya aparición se debe a la irreversibilidad de estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica y a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener resultados positivos.

2. En el presente caso, a la gestante se le prestó durante su embarazo toda la asistencia sanitaria que requería su estado y se le realizaron las pruebas pertinentes para detectar la existencia en el feto de anomalías congénitas. La atención médica fue adecuada a la *lex artis ad hoc*. El hecho de que el SOAV con que nació la niña no haya podido ser diagnosticado intrauterinamente se debe a una limitación de las técnicas ecográficas de diagnóstico actualmente existentes. Conforme a los arts. 139.1 y 141.1 LRJAP-PAC, los daños causados por la propia naturaleza e inevitables por la ciencia médica no poseen la cualidad de antijurídicos y por ende no son indemnizables.

3. Por otro lado, con anterioridad a la realización de la ecografía para la detección de malformaciones, correspondiente a la vigésima semana de embarazo, la madre fue informada de que dicha prueba no siempre permite detectar anomalías fetales.

Los arts. 4, 8 y 10 de 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 (LAP) exigen que se informe al paciente con carácter previo a toda intervención médica a fin de obtener su consentimiento a ella, consentimiento previo que el paciente ha de prestar por escrito en los supuestos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Si los facultativos no proceden así, ello constituiría una infracción de la *lex artis*; por lo que, si se produce un daño iatrogénico, estarían obligados a responder patrimonialmente por sus consecuencias.

De la documentación clínica resulta que no hay prueba ni indicio alguno de que los facultativos que realizaron la ecografía para la detección de malformaciones, correspondiente a la vigésima semana de embarazo hayan incurrido en negligencia profesional. La no detección de la anomalía fetal fue la materialización de un riesgo inherente a la limitación de esa prueba médica, cuya posibilidad de concreción la reclamante aceptó debidamente informada de su existencia, ya que las probabilidades de que detectara malformaciones eran menores que las de que pasaran inadvertidas.

El estado actual de los conocimientos médicos no puede garantizar absolutamente que un estudio ecográfico detecte toda malformación congénita,

mucho menos cuando se trata de un SOAV. El art. 141.1 LRJAP-PAC establece que no son indemnizables los daños que no se pueden evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia en el momento de producirse aquellos.

El consentimiento informado (arts. 8 y 10 LAP) constituye uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar los daños derivados de un acto médico correcto. La embarazada, en cuanto asumió los beneficios que pudieran derivarse de la ecografía, asumió también la probable realización del riesgo de que no se descubriera alguna malformación. El consentimiento informado del paciente hace recaer sobre el mismo la carga de soportar los daños que puedan derivarse de la carencia de infalibilidad de la prueba. Por esta razón, la lesión por la que se reclama no tiene el carácter de antijurídica y, por ende, no es indemnizable según el art. 141.1 LRJAP-PAC.

4. En el mencionado informe, de 26 de noviembre de 2014, del Jefe del Servicio de Ginecología del HUNSC, se explica que el síndrome de Goldenhar o SOAV es una malformación o mejor dicho un espectro de malformaciones del ojo, de la oreja, de vértebras. Estas malformaciones son corregibles por medio de cirugía, no conllevan retraso mental ni taras de órganos vitales ni por ende impiden el desarrollo de una vida autosuficiente y normal. Este hecho está en relación con este otro: fue el 16 de diciembre de 2009, en la vigésima semana de gestación, cuando se realizó la ecografía para la detección de malformaciones. En esa fecha estaba vigente el art. 417 *bis* del Código Penal de 1973, ya que la disposición derogatoria del Código Penal de 1995 mantuvo su vigencia. Según ese artículo, se podía abortar cuando se presumiera que el feto nacería con graves taras físicas o psíquicas, siempre que se practicara dentro de las veintidós primeras semanas y confirmara ese riesgo un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos especialistas distintos del que fuera a realizar el aborto. De donde se sigue que, para estimar que la ausencia de diagnóstico intrauterino del SOAV privó a la madre de decidir la interrupción voluntaria del embarazo, se debería probar por medio de un dictamen emitido por dos especialistas que ese síndrome es calificable de grave tara insuperable por tratamiento médico y que por tanto la reclamante podía abortar legalmente. Sin la prueba de este extremo no se puede afirmar que se ha producido el daño alegado de pérdida de la oportunidad de optar por el aborto eugenésico. Por tanto, la reclamación también debe ser desestimada por el motivo de que no está acreditado el daño alegado.

C O N C L U S I Ó N

Carece de fundamento la pretensión resarcitoria y por ello es conforme a Derecho la Propuesta de Resolución que se dirige a su desestimación de la reclamación presentada por (...) y (...).