



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 1 5 / 2 0 1 9

(Sección 2ª)

La Laguna, a 10 de enero de 2019.

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 (...), en nombre y representación de su hija (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 584/2018 IDS)\*.*

## F U N D A M E N T O S

### I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS) tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La solicitud de dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva dada la cuantía reclamada que asciende a 500.000 euros, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC). Está legitimada para solicitarla el Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada ley.

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección 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.

A la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud le corresponde la incoación y tramitación de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, conforme a la resolución de 23 de diciembre de 2014 de la

---

\* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

4. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resulta de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), porque la reclamación ha sido presentada después de la entrada en vigor de la misma.

También son aplicables 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.

## II

En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, teniendo en cuenta la reclamación formulada por los representantes legales de la interesada, cabe señalar que son los siguientes:

1. En agosto de 2015, tras acudir al médico, la reclamante de 23 años de edad en esa fecha, madre de un hijo de tres años y que padece un síndrome poliformativo y discapacidad psíquica del 65%, se le confirma que está embarazada.

2. El día 25 de noviembre de 2015 se le efectúa el cribado de cromosomopatía del primer trimestre, entre las semanas 11 y 13 de gestación, siendo el resultado de riesgo negativo. El día 13 de enero de 2016 se le practicó ecografía selectiva en la que no se detectó anomalía fetal alguna, alegando los interesados que no se le hizo una translucencia nucal ni se determinó el diámetro trasverso del cerebelo del feto, como a su juicio correspondía. Posteriormente, se le fueron haciendo ecografías de forma periódica sin que las mismas mostraran malformación, problema o riesgo alguno.

3. El día 29 de mayo de 2016 la reclamante da a luz a una niña de forma normal y sin contratiempos en el Hospital Universitario Ntra. Sra. de La Candelaria (HUNSC). Sin embargo, horas después la niña dejó de comer y se le ingresó en la Unidad de Neonatos. Al día siguiente los doctores informaron a los reclamantes que se le había detectado a su hija un padecimiento denominado Tetralogía de Fallot (cardiopatía congénita), que requeriría en un futuro de un tratamiento quirúrgico, que se debería efectuar en el Complejo Hospitalario Universitario Materno Infantil (CHUIMI) y

posteriormente, en septiembre de 2016 se les confirmó que su hija padece también Síndrome de Down.

4. El día 14 de noviembre de 2016, la menor fue intervenida con éxito de su cardiopatía en el CHUIMI, siendo dada de alta el día 27 de noviembre de 2016.

Finalmente, los reclamantes alegan que el Centro de Valoración de Discapacidad de la Dirección General de Dependencia y Discapacidad de la Consejería de Empleo, Políticas Sociales y Vivienda del Gobierno de Canarias determinó que su hija tiene un 39% de discapacidad.

5. Los reclamantes consideran que a causa del mal seguimiento que se hizo del embarazo de la madre de la interesada no se detectó la cardiopatía congénita ni el Síndrome de Down que presentaba el feto, que era fácilmente detectable, especialmente a través de las ecografías prenatales que se le efectuaron, reclamando por la pérdida de oportunidad que supusieron tales deficiencias médicas una indemnización total de 500.000 euros.

### III

1. El procedimiento comenzó a través de la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, realizada el día 1 de agosto de 2017.

El día 23 de agosto de 2017, se dictó la Resolución num. 2796/2018 de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se admitió a trámite la reclamación formulada.

2. En cuanto a su tramitación, el procedimiento cuenta con el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SIP) y el informe del Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUNSC.

Asimismo, se le otorgó el trámite de vista y audiencia a los reclamantes, que presentaron escrito de alegaciones, acompañado de un informe médico-pericial en el que se concluyó que la actuación inadecuada del Servicio se produjo al omitirse pruebas de mayor especificidad diagnóstica, la amniocentesis o la muestra de vellocidades coriónicas.

3. Finalmente, el 24 de octubre de 2018, se emitió la Propuesta de Resolución definitiva, vencido el plazo resolutorio, sin justificación para ello; no obstante, esta demora no impide resolver expresamente [arts. 21.1 y 24.3.b) LPACAP].

4. Concurren los requisitos legalmente establecidos para hacer efectivo el ejercicio del derecho indemnizatorio previsto en el art. 106.2 de la Constitución (arts. 32 y ss. LPACAP).

## IV

1. La Propuesta de Resolución, desestima la reclamación efectuada, puesto que el órgano instructor considera que no concurren los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Al respecto la Administración afirma en dicha Propuesta de Resolución que «(...) cabe concluir que la actuación del SCS fue en todo momento ajustada a la *lex artis*. Ello sin perjuicio de que el grado de fiabilidad diagnóstica de las pruebas realizadas -en cualquier caso, las pertinentes- no sea del 100%. El margen de error que siempre puede existir en la práctica ecográfica no guarda relación con la actuación del especialista que, en este caso, fue la correcta, facilitando también documento de consentimiento informado a la paciente donde ya se le advertía de la ausencia de garantía absoluta de los resultados obtenidos».

2. En relación con la cuestión de fondo, que se ha de centrar en la *mala praxis* que alegan los representantes de la interesada, concretada en un inadecuado seguimiento del embarazo de la reclamante, es necesario tener en cuenta diversas manifestaciones que constan en el pormenorizado y exhaustivo informe del Servicio.

Así, en primer lugar se afirma de forma general acerca del seguimiento efectuado que «La atención prestada durante la gestación de la reclamante se ajustó en todo momento a los protocolos establecidos, tanto del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Ntra. Sra. de La Candelaria, del Servicio Canario de Salud como de la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia) y no puede calificarse de "anormal", como lo hacen los reclamantes en su escrito, porque se ciñó estrictamente a la normalidad. Este protocolo incluye la realización del cribado de cromosopatías del 1 trimestre entre las semanas 11-13.6 y una ecografía de despistaje de malformaciones en las semanas 18-22 de gestación. Ambas pruebas le fueron hechas a la reclamante. Otra cosa es que ambas pruebas tengan una capacidad diagnóstica del 100%, entendida como que si está presente la anomalía o enfermedad "siempre" será detectada por el test. Lamentablemente no es así».

En relación con el estudio de la translucencia nucal y el pliegue nucal, que los reclamantes alegan que se omitieron siendo imprescindibles para detectar de forma prenatal los padecimientos de su hija, se señala en dicho informe que:

«La Translucencia Nucal no puede medirse en la ecografía selectiva, porque por definición, es la medida del grosor de la nuca fetal realizada en el 1 trimestre (entre las semanas 11 y 13.6 de gestación) y así fue medida en la ecografía que se le realizó a la

gestante en la semana 12.5 el día 24/11/2015, como informa la propia reclamante en el documento nº 1 que adjunta a la reclamación. La medida de esa Translucencia Nucal fue de 1,9 mm, valor que se considera normal para esa edad gestacional (está entre el percentil 50 y el 90).

6b.- El Pliegue Nucal (Figura 5) es la medida del grosor de la nuca fetal realizada en una ecografía del II trimestre (semana 18-22) en un corte transversal de la cabeza fetal, donde se vean el cerebelo, la cisterna magna, los tálamos y el cavum del septum pellucidum, y “no debe confundirse con la translucencia nucal”».

Además, se añade que «Lo que se escapa completamente a nuestra comprensión es el reproche de “no haber medido el diámetro transversal del cerebelo” (último párrafo de la página 1 del escrito de reclamación). La medición de este diámetro NO forma parte de las medidas rutinarias que se realizan en la Ecografía del II trimestre. Solo tiene utilidad cuando no se conoce la edad gestacional. Sirve, en este caso, para datar la gestación ya que existe una estrecha correlación entre este diámetro transversal del cerebelo y las semanas de gestación. Pero la edad gestacional de nuestra gestante era conocida y segura, de forma que no había ningún motivo para medir el diámetro del transversal del cerebelo que, por otra parte, era y es normal. No guarda ninguna relación con el Síndrome de Down ni con la Tetralogía de Fallot y su medida no aporta ninguna información relevante para el diagnóstico de Síndrome de Down ni para el de la Tetralogía de Fallot».

En cuanto a la no detección de la Tetralogía de Fallot a través de los estudios ecográficos efectuados a la reclamante, en el informe se manifiesta que «El diagnóstico prenatal de la Tetralogía de Fallot solo es posible por ecografía. Pero la ecografía no siempre la detecta. En general, la tasa de detección prenatal de las malformaciones cardíacas, como se observa en la Tabla 6', es baja (25%). La tasa de detección prenatal de la Tetralogía de Fallot oscila entre el 25-49%».

Este dato se debe conectar con la afirmación realizada en el informe SIP acerca de la eficacia de las ecografías para detectar los padecimientos que sufre la interesada, especialmente el coronario, señalándose que «La capacidad diagnóstica de una ecografía de diagnóstico prenatal es limitada, hecho que previamente a su realización se les informa a los gestantes mediante un Consentimiento Informado, con una sensibilidad media menor del 60%. Aún siendo las cardiopatías congénitas las malformaciones fetales más comunes, siguen siendo unas de las que más dificultad entrañan al diagnóstico prenatal por ultrasonidos.

Consta en el documento de consentimiento informado suscrito por la reclamante: “(...) Si bien la ecografía permite detectar anomalías morfológicas fetales, la precisión de la técnica depende de la gestación (más fiable alrededor de las 20 semanas), el tipo de

anomalías (algunas tienen poca o nula expresividad ecográfica), de las condiciones de la gestante [obesidad, oligoamnios, etc (...)] que pueden dificultar la exploración de la propia posición fetal. La sensibilidad media del diagnóstico ecográfico es del 56%, con un rango establecido entre el 18% y el 85% (...).

(...) Sensibilidad de una prueba es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo. Esto es, la capacidad de la prueba para detectar alteraciones. A pesar del alto potencial diagnóstico, una ecografía normal no excluye de forma definitiva la presencia de anomalías. No todas las malformaciones detectables se detectan siempre», el documento correspondiente a dicho Consentimiento Informado se incorporó en tales términos en la página 215 del expediente remitido a este Consejo Consultivo.

3. En el informe pericial aportado por la interesada, única prueba presentada para demostrar sus alegaciones, se deduce claramente que a juicio del perito las pruebas diagnósticas que eran necesarias para detectar el posible Síndrome de Down de la interesada eran la amniocentesis y la muestra de velloidades coriónicas, determinando tal necesidad los propios antecedentes médicos de la reclamante, toda vez que la misma padecía unas anomalías cromosómicas consistentes en el Síndrome de Coffin Siris.

Pues bien, al respecto se señala primeramente en el informe del Servicio que «El diagnóstico prenatal del Síndrome de Down o Trisomía 21 exige la realización de una prueba invasiva, Amniocentesis o Biopsia Corial, para obtener células fetales y realizar un cariotipo. Estas pruebas tienen riesgo de provocar la pérdida del embarazo por lo que su uso solo se recomienda cuando se sospeche un riesgo alto de que el feto tiene una cromosomopatía. Si no se hiciera así, se acabaría provocando más muertes fetales de fetos sanos que diagnósticos de fetos con cromosomopatía», ello sin olvidar que tras las primeras pruebas realizadas correctamente, cribado de cromosomopatías y ecografía de despistaje, el riesgo estimado fue de 1/1.036, muy inferior al límite o punto de corte establecido para pensar que el feto tenía Trisomía 21, lo cual acompañado a la edad de la reclamante en ese momento, 23 años, que según el Servicio implica que es una edad muy baja para llevar aparejada un riesgo basal o de partida también muy bajo, lo que influye de forma importante en el riesgo final, que era muy bajo, desaconsejaban médicamente las pruebas invasivas que según la opinión del perito eran exigibles en este caso, opinión esta que ha resultado desvirtuada por lo manifestado en dicho informe del Servicio.

Además, en el mismo se afirma en relación con la influencia que pudieran tener las patologías de la madre de la interesada a la hora de determinar si debían realizársele o no tales pruebas invasivas que «Los reclamantes señalan asimismo, en el

primer párrafo de la página 9 de su escrito, que “la compareciente y madre de la menor padece un SINDROME POLIMALFORMATIVO de nacimiento y que tiene una DISCAPACIDAD PSIQUICA DEL 65%. Esta razón ya por sí sola era determinante de haber extremado los cuidados y las pruebas de diagnóstico prenatal”. Si bien es cierta la primera parte de esta afirmación (la gestante está diagnosticada de un Síndrome Polimalformativo), no lo es la segunda: este Síndrome, como dicen los propios reclamantes en la página 1 de su escrito) es de nacimiento y no filiado, es decir, de causa desconocida, y no se relaciona de ninguna forma con el Síndrome de Down ni con la Tetralogía de Fallot. De hecho, la gestante tiene hecho un cariotipo en el periodo neonatal, información que omitió a quienes controlaron el embarazo, que es normal. De hecho también, la reclamante tiene un hijo anterior sano al que, durante la gestación, solo se le realizaron los mismos test (cribaje del 1 trimestre de cromosomopatías y ecografías) que los practicados en la actual».

4. Por todo ello, se puede concluir que los reclamantes no han logrado demostrar que haya habido *mala praxis* alguna por parte de los servicios sanitarios dependientes del SCS durante el seguimiento del embarazo de la reclamante, habiendo cumplido la Administración sanitaria, en todo momento, con la obligación de medios que le es propia y por tanto, no ha quedado acreditada la existencia de relación causal entre el funcionamiento del Servicio y los daños reclamados.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 dice que «la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en sentencia de 23 de septiembre de 2009 (recurso de casación nº 89/2008) que el hecho de que la responsabilidad sea 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, extremos éstos que deben

quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Ha de tenerse en cuenta que no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

De este modo, cabe destacar la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, que 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 con esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria».

Por su parte, este Organismo ha señalado reiteradamente en diversos Dictámenes, siguiendo la Jurisprudencia del Tribunal Supremo, como por ejemplo se hace en el reciente Dictamen 533/2018, de 27 de noviembre, que «en lo relativo a la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario, es el criterio de la *lex artis* el delimitador de la normalidad de la asistencia sanitaria, de modo que a los servicios públicos de salud no se les puede exigir más que ejecuten correctamente y a tiempo las técnicas vigentes en función del conocimiento de la práctica sanitaria, poniendo al servicio de los pacientes todos los medios sanitarios disponibles.

Se trata, pues, de una obligación de medios, no de resultados, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente, considerándose además que para que la pretensión resarcitoria pueda prosperar el art. 6.1 RPAPRP, en coherencia con la regla general del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, impone al reclamante la carga de probar los hechos que alega como fundamento de su pretensión resarcitoria (por todos, Dictamen 316/2018, de 17 de julio), lo que resulta

plenamente aplicable a este caso, pues de la documentación incorporada al expediente no se puede concluir y considerar como probada una relación de causa a efecto entre la asistencia sanitaria prestada, que se ha ajustado a la *lex artis ad hoc*, y los padecimientos por los que reclama el afectado».

Esta doctrina resulta plenamente aplicable al presente asunto por las razones ya expuestas.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación, es conforme a Derecho en virtud de lo manifestado en el Fundamento IV de este Dictamen.