



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 6 / 2 0 1 9

(Sección 1ª)

La Laguna, a 4 de febrero 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 (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 604/2018 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 (SCS), iniciado el 13 de octubre de 2017 a instancia de (...) y (...) -aunque quien figura en el formulario de reclamación es la primera, se adjunta a dicho documento reclamación de ambos y figuran los dos en el expediente como reclamantes- por los daños padecidos como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida en dependencias del Servicio Canario de la Salud.

2. Los reclamantes cuantifican inicialmente la indemnización por los daños sufridos en la cantidad de 400.000 euros, lo que determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería 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, en relación con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

* Ponente: Sra. de Haro Brito.

También son de aplicación las Leyes 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; la 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; 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; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

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

4. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aún expirado este, y 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 LPACAP).

5. El órgano competente para instruir y resolver de este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la 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 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 de este Servicio.

6. No se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales en la tramitación del procedimiento que, por producir indefensión a los interesados, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

II

1. Los interesados exponen, como fundamento de su pretensión, la siguiente sucesión de hechos:

El 16 de octubre de 2016 (...) da a luz una hija con síndrome de Down.

A lo largo del embarazo se le comunicó en todo momento que el mismo seguía un correcto desarrollo y que el estado del feto era normal para el momento de la gestación y, en relación a posibles alteraciones cromosómicas del feto, únicamente cuando contaba más de 21 semanas de la gestación, el profesional médico que la explora le dice que observa una arteria subclavia derecha aberrante, pero que el

riesgo de padecer una alteración cromosómica es bajo, no aconsejándole la realización de alguna prueba de detección de enfermedades y/o alteraciones pues, el riesgo de problemas derivados de la técnica invasiva es mayor que el riesgo de que el feto tuviese alguna patología.

Entiende que es evidente la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración pues si se hubiese detectado convenientemente la anomalía cromosómica, se hubiese posibilitado la interrupción legal y voluntaria del embarazo, evitando así sufrimientos a la familia y graves perjuicios a su hija durante toda su vida.

2. Por su parte, el SIP relata la siguiente sucesión cronológica de los hechos:

- La paciente de 30 años contaba con antecedentes de Hernia de Hiato e infección por *Helicobacter Pylori* tratada. Hipercolesterolemia familiar tratada con crestor y ezetrol hasta el conocimiento de su embarazo. Migraña sin tratamiento habitual. No gestaciones previas. No fumadora, abstemia. Antecedentes familiares: Madre con hipercolesterolemia hereditaria e Hipertensión arterial (HTA). No antecedentes patológicos gineco-obstétricos significativos.

- El 10 de marzo de 2016, acude a su primera visita de embarazo, con Matrona, a las 7 semanas + 2 días. A la exploración presenta: peso: 65,7 kg; talla: 160; IMC: 25,66; Frecuencia cardíaca (FC): 68 lpm; Tensión arterial (TA): 115/68 mmHg. Se abre cartilla maternal. Test de Riesgo gestacional de primera visita: bajo. Se indica Natalben (complejo vitamínico). Se deriva a Tocología para Ecografía Triple Screening y a Salud bucodental. Se solicita P1 (analítica según edad gestacional: perfil 1). Se indica próxima consulta con Matrona en semana 16.

- La primera visita a Obstetricia es realizada el 20/04/2016, en dicha consulta se detalla: edad gestacional cronológica: 13 semanas + 1 día. TA: 130/70; peso: 67,3 (incremento de 1,6 kg en relación a peso inicial); IMC: 26,28. Exploración obstétrica: genitales externos normales; vagina normal; cérvix de núlipara, eritroplásico, cerrado. Útero en anterversoflexión aumentado de tamaño como amenorrea. Anejos no se palpan engrosados.

Mamas normales a la inspección y palpación. Test de Bishop*: 0.

- Se realiza Ecografía que observa: gestación única intraútero. CRL*: 66,1 mm que corresponde con 12+6 semanas. Traslucencia nucal (TN)*: 1,7 mm.

*CRL: distancia en milímetros entre la coronilla (cabeza) y la rabadilla del feto. Esta medida se toma entre las semanas 7 y 13 del embarazo, es decir, en la primera ecografía que se realiza para confirmar el embarazo. Permite establecer la fecha aproximada de la concepción y la fecha probable del parto.

*En todos los fetos se acumula líquido pseudolinfático en la zona de la nuca, entre los tejidos blandos y la piel. El espesor de esta zona (TN) en este período óptimo entre la 10 y las 14 semanas no debe superar los 3 milímetros de espesor. Si el valor es superior, podría ser un indicador de que el feto tenga una anomalía cromosómica.

- Se describe estudio analítico P1 (perfil 1) normal salvo O´Sullivan patológico (glucemia elevada tras la ingesta de glucosa), por lo que se le ha realizado prueba de sobrecarga oral de glucosa (SOG), que ha resultado con un valor alterado, por lo que se repetirá en tres semanas.

Pruebas serológicas (Lues, Hepatitis B, HIV) negativas. Es inmune a la Rubeola. Citología (PAP), referida como normal en 2016.

- La gestación es calificada de bajo riesgo, en principio, basado en los antecedentes, examen físico y primera Ecografía.

- Plan: Se explica y realiza screening de primer trimestre. Acudirá a recoger resultado en 10 días. Se solicita Ecografía de cribado de malformaciones fetales + p24 (perfil analítico). Se da nueva cita y se indica control mensual por Matrona.

- El 21 de abril de 2016 se realiza cribado de cromosopatías o cribado prenatal en donde consta: Datos bioquímicos: PAPP-A: 4,62 mUI/mL; B-hCG libre: 79,4 ng/mL; MoM PAPP.A: 1,48; MoM PAPP.A: 1,78.

Datos Ecográficos: CRL: 66,1 mm; edad gestacional basada en CRL: 90 días (12 semanas + 6 días); Traslucencia nucal (TN): 1,7 mm; MoM TN: 1,01.

Riesgos en días de extracción: riesgo por edad: 1:505; riesgo combinado T21: 1:1774 (riesgo negativo); riesgo combinado T18-13 < 1:10000 (riesgo negativo).

El mismo informe detalla: el riesgo combinado de la paciente asume que la medida de la TN ha sido realizada de acuerdo a las directrices aceptadas (Pregnat diagn 18: 511-523 (1998).

Los riesgos calculados no tienen valor diagnóstico.

- El cribado de cromosopatías se realiza de forma protocolaria a todas las embarazadas dentro del primer trimestre de gestación para la realización del cálculo

de riesgo de cromosopatías. Este cribado prenatal se realiza mediante un test combinado que consiste en el cálculo de riesgo basado en la edad materna, la TN observada en la ecografía, y la bioquímica sérica materna (la fracción beta de la hormona del embarazo (hCG) y los valores de la proteína placentaria asociada al embarazo (PAPP-A). Con dicha ecografía realizada entre las 11+0 y 13+6 semanas de gestación se identifican en el primer trimestre el 85-90% de los fetos afectados (lo que quiere decir que un 10-15% de los mismos no son identificados), con una tasa de falsos positivos de un 5%.

- Este cribado de cromosopatía no es una prueba diagnóstica, sino una prueba que realiza una estimación de la probabilidad de que el feto esté afecto por una cromosopatía como la Trisomía 21 (Síndrome de Down), Trisomía 13 (Síndrome de Patau) y Trisomía 18 (Síndrome de Edwards). Como toda técnica de cribado presenta una tasa de falsos positivos, en este caso del 5%, y de falsos negativos, que en este caso sería de un 10-15%.

- Se considera una gestación de alto riesgo para cromosopatía cuando el riesgo combinado es superior a 1/300 (punto de corte establecido como riesgo alto) para trisomía 21, 18 o 13. En estos casos se ofrece a la gestante, la posibilidad de realizarse un procedimiento diagnóstico invasivo como la biopsia corial o amniocentesis. Si el riesgo es menor, se considera que el riesgo es bajo, que no es lo mismo que decir que no exista riesgo.

- El 16 de junio de 2016 y teniendo una edad gestacional de 21 semanas + 2 días, le es realizada, previo consentimiento informado firmado por la paciente, Ecografía de cribado de malformaciones fetales con resultado extraído del propio informe aportado por la reclamante, en la que constan todas las características objetivables en una Ecografía de esa naturaleza, y entre ellos: cabeza, cerebro, cara, columna, cuello/piel (no edema nuchal o higroma quístico), grosor de pliegue nuchal, tórax, pulmones, todos dentro de límites normales. Cuando especifica las características del corazón y vasos sanguíneos, detalla: 4 cámaras normal, tractos de salida normales, corte de 3 vasos normal y ARSA: arteria subclavia derecha aberrante. El informe concluye: ecografía compatible con la normalidad para la edad gestacional. Ver comentarios.

En dichos comentarios que están dentro del mismo informe se detalla: en esta exploración no se observan anomalías morfológicas fetales mayores, si bien no se pueden descartar las que no tienen expresión ecográfica o las que se presentan de

forma avanzada en el tercer trimestre. El índice de pulsatilidad medio en ambas arterias uterinas es normal para la edad gestacional. En la exploración de hoy se aprecia la presencia de una arteria subclavia derecha aberrante. La presencia de una arteria subclavia derecha aberrante se considera una variante de la normalidad, que se encuentra en 1% de la población; no obstante, se considera un marcador de alteración cromosómica e incrementa el riesgo de cromosopatía, quedando el riesgo en 1/450, lo que se considera un riesgo bajo. Se explica esta situación a la paciente, lo comprende. Se ofrece la posibilidad de realización de técnica invasiva y los riesgos de la técnica. También se explica la opción a nivel privado de test de ADN fetal en sangre materna.

La paciente no desea realización de amniocentesis en este momento. Es importante tener presente la presencia de una arteria subclavia derecha aberrante a la hora de realización de cualquier técnica diagnóstica o terapéutica sobre la tráquea o esófago.

- La ecografía de cribado de malformaciones fetales, es una exploración que se realiza de forma protocolaria a todas las gestantes entre la semana 20 y 22 de gestación. Si bien la ecografía permite detectar malformaciones fetales con mayor precisión en este período, existen anomalías que tienen poca o nula expresividad ecográfica, también existen condiciones que pueden dificultar la exploración (obesidad, Oligoamnios, etc.), teniendo la técnica una sensibilidad media del diagnóstico de un 56%, con un rango establecido entre el 18 y el 85%.

- A la paciente, según consta en el informe de dicha consulta, y en el informe aportado por la doctora interviniente, se le explica que la exploración es compatible con la normalidad para la edad gestacional y que se objetiva la presencia de una arteria subclavia derecha aberrante, que aunque es un hallazgo considerado una variante anatómica de la normalidad, encontrado en el 1% de la población normal, es también considerado un marcador de alteración cromosómica, modificando el riesgo de cromosopatía que se dio en el primer trimestre. Se explica que el riesgo definitivo es de 1/450, lo que se considera un riesgo bajo (lo que no quiere decir que el riesgo es cero). La paciente es informada de la posibilidad de realización de prueba de amniocentesis, explicándole, también, los riesgos secundarios de la aplicación de dicho procedimiento, que incluye el riesgo de aborto del 1%. Asimismo se le informa de la existencia de una técnica no invasiva que consiste en el estudio del ADN fetal en sangre materna, técnica que no se encuentra en ese momento en la cartera de

servicios del SCS. Tras explicarle todas las opciones la paciente no desea la realización de técnica invasiva.

- La presencia de una arteria subclavia derecha aberrante es una variante de la normalidad en donde el vaso simplemente sigue un trayecto diferente al habitual, no teniendo repercusión futura en su desarrollo, ni requiriendo controles durante la gestación ni posteriormente. Es por ello que, la gestante continuó realizando los controles regulares a través de Matrona, Obstetra y Atención Primaria.

- El 27 de junio de 2016, a las 22 semanas + 6 días, en consulta de Obstetricia se recoge: Aporta control de TA dentro de la normalidad en domicilio, con cifras elevadas con tomas por enfermería y en la consulta. Aporta controles glucémicos dentro de la normalidad. Tiene nueva cita con Educación diabetológica el 11/07/16. Test de Coombs negativo. Exploración: presencia de movimientos fetales. TA: 143/80. Peso: 70 kg. Talla: 160. IMC: 27,34.

Incremento de peso con respecto a inicial: 4,3 kg. Ecográfica: gestación activa con frecuencia cardíaca fetal (FCF) normal; líquido amniótico (LA) normal; placenta en cara posterior de inserción normal. Test de Bishop resultado: 0. Grupo sanguíneo: B (+). Diagnóstico de sospecha: Diabetes gestacional (DG A1). Se indica control mensual por Matrona. Control de TA 3 veces en semana. Se cita para nuevo control en la semana 28 con p24 (perfil analítico).

- En fecha 03/08/2016, a las 28 semanas + 1 día, en control con Obstetricia se informa: aporta controles glucémicos adecuados con alguna hipoglucemia preprandial. Aporta control tensional con TA media de 125/65 mmHg. En tratamiento con Natalben, Ranitidina y Tardyferon. Examen físico con presencia de movimientos fetales. TA: 120/70. Altura uterina corresponde con edad gestacional cronológica. Peso: 71,8 kg con incremento de 6,1 kg desde el inicio del embarazo. Ecografía: feto vivo en cefálica. Biometría fetal corresponde (PFE: 1143g, p29); líquido amniótico (LA) normal, con columna máxima de 4,4 cm; placenta de inserción normal. Control analítico (Hemoglobina, hematocrito, glucosa basal, creatinina, HIV, orina) dentro de la normalidad. Se entrega hoja informativa de charlas de paritorio y de anestesia. Se solicita p36 (perfil analítico) y se cita en un mes. Se indica control mensual por matrona, y administración de vacuna de tosferina.

- En fecha 06/09/2016, a las 33 semanas + 0 días, en consulta de Obstetricia consta: embarazo bien tolerado. Aporta control glucémico adecuado y control de

tensión arterial media de 125/70 mm/Hg. Puesta vacuna de tosferina. Presencia de movimientos fetales.

Examen: TA: 125/72. Peso: 74,4 con incremento respecto al inicio gestacional de 8,7 kg.

Altura uterina corresponde con edad gestacional. Presencia de edemas maleolares. Frecuencia cardíaca normal. Ecografía: feto vivo en cefálica; biometría fetal corresponde (PFE: 1946 g. p35); LA normal con columna máxima de 4,6 cm; placenta de inserción normal. Test de Bishop: 0. Se cita en un mes. P36 (perfil analítico) solicitado. Control mensual por matrona.

Acudir a urgencias si: dinámica regular, expulsión de líquido, sangrado como regla o disminución de movimientos fetales.

- El 10 de octubre de 2016, a las 37 semanas + 6 días, en consulta de Obstetricia se describe: embarazo bien tolerado. Control de tensión arterial con cifras normales. Control de glucemias normal. Presenta movimientos fetales. Examen: TA: 135/70. Peso: 75,0 kg con incremento de peso desde el inicio de 9,3 kg. Altura uterina corresponde con edad gestacional. Presentación cefálica. Presencia de edemas maleolares. Ecografía: feto vivo en cefálica. Biometría fetal corresponde (PFE: 3055 g, p66). Test de Bishop: 0. Control analítico: hematocrito, hemoglobina, glucosa basal, creatinina, serología HIV, orina y exudado V-R Streptococo Agalactie normales. Plan: se cita un mes. Se solicita Test no estresante (TNE)* control. Se indica acudir a urgencias si: dinámica regular, expulsión de líquido, sangrado como regla o disminución de movimientos fetales.

*TNE es un test que se realiza anteparto y tiene el objetivo de valorar las variaciones de la frecuencia cardíaca fetal y los movimientos del feto. Si la TNE es reactiva indica buena oxigenación fetal.

- El 15 de octubre de 2016, a las 38 semanas + 4 días, acude a urgencias por síndrome miccional (disuria, polaquiuria, tenesmo vesical), sin fiebre pero con escalofríos. No dolor abdominal. No salida de flujo vaginal ni sangrado. No alteraciones de los movimientos fetales. Exploración: constantes vitales normales. Puño percusión renal bilateral no dolorosa.

Genitales (GE) normales. Especuloscopia: a la introducción del espéculo se visualiza moco y líquido claro que fluye de vagina. Tacto vaginal: cérvix dilatado 1 cm, posterior, consistencia media, borrado en un 50%. PFE: 3055 g. placenta de inserción normal. Amniorrexis espontánea. FCF normal. Es hospitalizada con el

diagnóstico de Rotura prematura de membrana (RMP) en embarazo a término. Se realiza analítica y se mantiene actitud expectante.

TNE reactivo, buena variabilidad. Contracciones irregulares. A las 19:45 horas aumenta dinámica uterina, movimientos fetales normales, no metrorragia, líquido claro. FCF: 120 lpm no desacelerativa. Exploración: genitales normales, cérvix dilatado 5 cm, borrado 100%, consistencia blanda, posición centrada. Plano I. Plan: pasa a paritorio.

- En paritorio continúa monitorizada. A las 22:29 se administra analgesia epidural, solicitada y consentida por la paciente, a las 22:43 horas presenta hipodinamia franca, se pauta oxitocina según protocolo, aceptado por la paciente, que se inicia a las 22:51 horas. A la 01:45 horas del día 16 de octubre de 2016, completa dilatación. A las 4:15 horas se produce expulsión de bebé, a las 4:30 horas, expulsa placenta. A las 05:23 horas se detalla en historia clínica: parto eutócico de recién nacido mujer viva, a las 04:15 horas. Alumbramiento espontáneo. Placenta completa. Desgarro de segundo grado que se sutura. Profilaxis de atonía uterina iniciada en paritorio. Útero contraído. Sangrado normal. Tacto vaginal y rectal negativos. Sondaje vesical tras alumbramiento. TA: 125/45. FC: 87 lpm.

- Tras es el parto, se examina la recién nacida, con peso: 3140 g; sexo femenino; Apgar 1': 9; Apgar 5': 10; ph arteria umbilical: 7,17. Se diagnostica Síndrome de Down y ano imperforado; se informa a la madre. La recién nacida queda hospitalizada en Servicio de Neonatología. La madre queda ingresada en planta de Ginecología. Se explica pautas referente a lactancia materna. Se realizan cuidados habituales tras el parto, y tras evolución favorable la puérpera es dada de alta el 18/10/2016 con las recomendaciones sobre asistencia a control puerperal por Matrona de zona, cuidados en el puerperio y signos de alarma, y se le prescribe Yoduk durante la lactancia materna y Tardyferon durante un mes, además de seguimiento por su Médico de Atención Primaria.

Ante ese relato, el SIP realiza las siguientes consideraciones:

- La paciente recibió los controles protocolarios desde el inicio de la gestación, teniendo su primera visita a Obstetricia el 20 de abril de 2016, a la edad gestacional de 13 semanas + 1 día. No presentaba antecedentes de alteraciones cromosómicas. La exploración obstétrica fue normal (genitales externos normales; vagina normal; cérvix de nùlpara, cerrado. Útero en anterversoflexión aumentado de tamaño como

amenorrea. Anejos no se palpan engrosados. Mamas normales a la inspección y palpación. Test de Bishop: 0.

- En esa primera visita se realiza Ecografía que observa: gestación única intraútero. CRL: 66,1 mm que corresponde con 12+6 semanas. Tralucencia nucal (TN): 1,7 mm (normal). La gestación es calificada de bajo riesgo, en principio, basado en los antecedentes, examen físico y primera Ecografía.

- El 21 de abril 2016 se realiza cribado de cromosopatías o cribado prenatal realizado de forma protocolaria dentro del primer trimestre de gestación para la realización del cálculo (estimación de la probabilidad) de riesgo de cromosopatías. Este cribado prenatal se realiza mediante un test combinado que consiste en el cálculo de riesgo basado en la edad materna, la TN observada en la ecografía, y la bioquímica sérica materna, la fracción beta de la hormona del embarazo (hCG) y los valores de la proteína placentaria asociada al embarazo (PAPP-A).

El cribado resultó con un riesgo de Trisomía 21 (Sd. de Down) de 1/1774 (baja probabilidad).

- El 16 de junio de 2016 y teniendo una edad gestacional de 21 semanas + 2 días, le es realizada de forma protocolaria, y previo consentimiento informado, la ecografía de cribado de malformaciones fetales cuyos resultados nos llevan a la siguiente argumentación:

- La paciente conocía que esta prueba no detecta todas las malformaciones de forma global debido a que existen malformaciones que no tienen expresión ecográfica. La ecografía, aunque orienta sobre la condición fetal, no tiene por sí sola un valor absoluto para asegurar el bienestar fetal.

- En la exploración se aprecia la presencia de una arteria subclavia derecha aberrante. La presencia de una arteria subclavia derecha aberrante se considera una variante de la normalidad, que se encuentra en 1% de la población; no obstante, se considera un marcador de alteración cromosómica e incrementa el riesgo de cromosopatía. La paciente aportaba un riesgo de Trisomía 21 (Síndrome de Down) de 1/1774, que se modificó quedando un riesgo definitivo de 1/450. Este riesgo se considera bajo, por estar por encima del punto de corte establecido como riesgo alto (1/300).

- Tal como consta en el documento (Ecografía realizada el 16/06/2016) aportado por la propia reclamante, esta situación fue explicada a la paciente, que lo comprende, así como también se le ofrece la posibilidad de realización de técnica

invasiva (amniocentesis) informándole de los riesgos de la técnica (1% de aborto). Se completa la información explicándole que existe una opción a nivel privado (no cubierto por el servicio público de salud), de realizarse test de ADN fetal en sangre materna. Informada la paciente decide no realizarse la prueba invasiva.

3. El SIP llega a las siguientes conclusiones:

1.- A la paciente se le realizó el protocolo que, según la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) ha de realizarse a toda embarazada.

2.- Se le practicaron todos los estudios y cribajes de malformaciones prenatales protocolizados, por lo que no puede considerarse que existiera una falta de medios o actuación sanitaria que incidiera en la falta de diagnóstico de las afecciones del feto, más allá de las propias limitaciones de la técnica utilizada, que fueron aceptadas por la paciente mediante la firma del correspondiente consentimiento informado.

3.- Se le detectó y era conocedora de la presencia de una arteria subclavia derecha aberrante, considerada una variante de la normalidad, pero que, también, de forma aislada incrementa el riesgo de cromosopatía, quedando la paciente informada de que su riesgo era de 1/450, lo que se considera un riesgo bajo.

4.- Ante esta circunstancia, en donde el riesgo de cromosopatía es bajo, de forma protocolaria no está indicado realizar otros procedimientos diagnósticos. No obstante, se le explicaron las opciones que tenía, y la disponibilidad de realizar amniocentesis. Una vez la paciente es informada, de la posibilidad de realizar dicha prueba y de sus riesgos, la paciente libremente la rechaza, como así consta.

5.- La presencia o hallazgo de una arteria subclavia derecha aberrante no precisa de controles ni durante la gestación ni posteriormente, es por ello que la paciente continúa con sus controles reglados durante su gestación, y es tras el nacimiento, que se diagnostica el Síndrome de Down y ano imperforado a la recién nacida, informando de ello, como es imperativo, a la madre.

6.- Consideramos que el seguimiento protocolario y la información facilitada a la gestante fueron adecuados, y que la decisión por ella tomada de no realizar amniocentesis fue libre y acorde a la Ley reguladora de la autonomía del paciente.

7.- El servicio público actuó en todo instante, conforme a la mejor práctica, a tenor de la evidencia médica actual, no siendo factible exigir a aquél, una acción que supere la mejor praxis sanitaria existente, siendo ésta el resultado de aplicar conocimientos científicos actualizados: Los estudios realizados, tratamientos,

consentimientos y medidas adoptadas, se realizaron de forma adecuada, siguiendo criterios, normas y protocolos actuales.

4. Dado preceptivo trámite de vista y audiencia, por parte de los interesados no se presentan alegaciones.

5. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada por los interesados al no concurrir los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

III

1. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo, según el art. 32 LRJSP, requisito imprescindible para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe a los reclamantes, tal como establece la regla general prevista en los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone. Sobre la Administración recae el *onus probandi* de la eventual concurrencia de una conducta de los reclamantes con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar el *onus probandi* a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

2. En el presente procedimiento la pretensión resarcitoria de los reclamantes se fundamenta en que a (...) se le comunicó en todo momento que el mismo seguía un correcto desarrollo y que el estado del feto era normal para el momento de la gestación, sin que se le aconsejase la realización de prueba alguna de detección de enfermedades y/o alteraciones en el feto.

Como hemos reiterado en múltiples ocasiones, sin la constatación de estos extremos de hecho no cabe establecer que existiera una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y los supuestos daños por

los que reclaman. Sin la determinación de ese nexo causal no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria.

En este caso, no solo no se aportan informes médicos ni otras pruebas que corroboren su pretensión, sino que, antes al contrario, de la documentación clínica y los otros informes médicos obrantes en el expediente resulta acreditado que cuando se le detectó a la reclamante la presencia de una arteria subclavia derecha aberrante, aún considerada una variante de la normalidad, pero que de forma aislada incrementa el riesgo de cromosopatía, se le informó de que su riesgo era de 1/450, riesgo de cromosopatía bajo en el que de forma protocolaria no está indicado realizar otros procedimientos diagnósticos. No obstante, se le explicaron las opciones que tenía, y la posibilidad de realizar amniocentesis y de sus riesgos, prueba que la paciente libremente rechazó.

Además, a la paciente se le aplicó el protocolo que, según la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), ha de realizarse a toda embarazada, practicándosele todas los estudios y cribajes de malformaciones prenatales, por lo que no puede considerarse que existiera una falta de medios o actuación sanitaria que incidiera en la falta de diagnóstico de las afecciones del feto, más allá de las propias limitaciones de la técnica utilizada, que fueron aceptadas por la paciente mediante la firma del correspondiente consentimiento informado, como consta en el expediente.

3. En suma, la asistencia prestada a la paciente durante su embarazo fue la adecuada a la *lex artis ad hoc*, sin que la no detección de la anomalía cromosómica del nasciturus pueda imputarse al funcionamiento del servicio, pues, una vez detectado un incremento del riesgo de cromosopatía, pese a ser bajo, se le informó y fue la propia interesada la que no quiso realizarse pruebas diagnósticas complementarias que, aun siendo invasivas y con ciertos riesgos, hubieran detectado la patología congénita del bebé (Síndrome de Down).

Por ello, se ha de coincidir con la Propuesta de Resolución en que no concurren los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, por lo que se ha desestimar la pretensión desestimatoria de los reclamantes.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria de los interesados, es conforme a Derecho.