



Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 1ª)

La Laguna, a 14 de noviembre de 2019.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera 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. 382/2019 IDS)\**.

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

### I

1. El presente dictamen tiene por objeto examinar la adecuación jurídica de la propuesta de resolución formulada por la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud, como consecuencia de la presentación de una reclamación en materia de responsabilidad patrimonial extracontractual derivada del funcionamiento del servicio público sanitario.

2. Los reclamantes solicitan una indemnización de 600.000 euros. Esta cuantía determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo, y la legitimación de la Sra. Consejera 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 la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP).

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1, apartado n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

---

\* Ponente: Sr. Suay Rincón.

No obstante, en virtud de la Resolución de 23 de diciembre de 2014 (B.O.C., n.º 4, de 8 de enero de 2015) de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, se delega en la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud. De esta manera, la resolución que ponga fin a este procedimiento debe ser propuesta por 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 16.1 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.

Por su parte, la resolución de la reclamación es competencia del Director del citado 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.

4. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo los reclamantes la condición de interesados al haber sufrido un daño por el que reclaman [art. 4.1, letra a) LPACAP].

Por otro lado, corresponde al Servicio Canario de la Salud la legitimación pasiva, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, pues ésta se presentó el día 24 de julio de 2018, esto es, dentro del plazo de prescripción de un año señalado por el art. 67 LPACAP. Asimismo, la propia Administración Pública no aprecia extemporaneidad.

6. En cuanto a la tramitación del procedimiento, se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver -tal y como reconoce la propia propuesta de resolución-, que es de seis meses conforme al art. 91.3 LPACAP. No obstante, aún fuera de plazo, y sin perjuicio de los efectos administrativos, y en su caso, económicos que ello pueda comportar, la Administración debe resolver expresamente (art. 21 LPACAP).

7. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada, resulta de aplicación la citada Ley 39/2015; la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; 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

1. Los reclamantes instan la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial, para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, presuntamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada a (...) y su hijo.

2. A este respecto, en el escrito inicial de reclamación se exponen, en síntesis, los siguientes antecedentes de hecho:

a) El día 11 de enero de 2017, la reclamante -(...)-, embarazada de 11 semanas, fue remitida por su ginecóloga al Servicio de Urgencias Ginecológicas del Hospital Universitario de Canarias (HUC), al objeto de que se le practicara una biopsia corial.

b) Ese mismo día, es dada de alta sin que se le practicara la biopsia corial; manteniendo la cita prevista en Tocología para el día 24 de enero de 2017.

c) El juicio diagnóstico el día 24 de enero de 2017 es embarazo de riesgo medio por edad materna y dos abortos consecutivos previos.

d) El día 24 de julio de 2017 nace el hijo de los reclamantes.

e) Con fecha 26 de julio de 2017 se entrega el informe de alta hospitalaria en el que se hace constar los hallazgos dismórficos observados y la sospecha de alteración genética subyacente.

f) En los meses siguientes se lleva a cabo un seguimiento hospitalario, llegando a los siguientes juicios diagnósticos: Translocación no equilibrada; Fallo de medro. Microsomía Microcefalia; Déficit de vitamina D; Déficit leve de proteína fijadora del retinol; Sospecha de enfermedad por reflujo gastroesofágico; Riñón izquierdo de pequeño tamaño y malrotado; Estreñimiento crónico.

3. Partiendo de los hechos descritos anteriormente, los reclamantes manifiestan que «(...) se sometieron a todas las pruebas que le fueron indicadas por los facultativos y centros hospitalarios (tanto servicio de urgencias como seguimiento en consulta) (...)\», y, sin embargo, «(...) nunca se les informó (...) que el feto adoleciese de alguna anomalía y mucho menos de las que con ocasión del nacimiento se han objetivado».

Asimismo, «(...) entienden que la prueba interesada a las once semanas de embarazo por parte de la Doctora (...) consistente en biopsia Corial y que no se efectuó en el servicio de urgencias del Hospital Universitario era determinante para conocer con criterios reconocidos la existencia de riesgo de malformaciones congénitas o cromosomopatías y todo ello atendiendo a la edad de la gestante 40 años, los antecedentes de dos abortos espontáneos anteriores en los años 2015 y 2009 y que el pliegue nucal, según informe de 11 de enero de 2017, era de 4,4 mm, tal y como se recoge en los informes que se acompañan (...)».

Por todo ello, los reclamantes afirman la existencia de «(...) relación de causalidad, por cuanto existió un grave error en la prevención al no haberse efectuado a la madre la prueba diagnóstica de biopsia Corial que consiste en tomar una muestra de placenta con el objeto de analizarla en busca de posibles enfermedades genéticas y malformaciones en el caso de fetos que tienen alto riesgo de padecerlas, dado que su precisión es muy alta y permite a los futuros padres tomar la decisión de interrumpir el embarazo si el feto es inviable o la enfermedad que padece hace que su calidad de vida se vea mermada».

En conclusión, los interesados entienden (...) que ha existido una conducta negligente por parte del Servicio Canario de Salud y un perjuicio gravísimo ya que no se tomaron las medidas oportunas para saber si el feto podía padecer alguna enfermedad de origen genético, extremo este que a posteriori ha sido diagnosticado (...). A su vez, «(...) el hecho de que no se le practicara la prueba de detección precoz de la patología puede dar lugar a responsabilidad patrimonial por el daño moral consistente en no haber conocido la patología en un momento lo suficientemente temprano como para decidir poner fin legalmente al embarazo: es decir, cabe indemnizar la pérdida de oportunidad».

4. A la vista de lo anteriormente expuesto, se reclama una indemnización de 600.000 euros para hacer frente a los siguientes conceptos indemnizatorios: *«A) Error en el diagnóstico de la patología que sufría el feto, al no haberse practicado la prueba diagnóstica de biopsia Corial que hubiera detectado precozmente la enfermedad de origen genético que presentaba el feto. B) Privación del derecho de los que suscriben a decidir si aborta o da a luz a un niño con deficiencias. C) Perjuicio económico que todo esto ha producido a los firmantes pues su hijo va a necesitar de unos cuidados especiales y atención permanente para toda la vida; y D) Daño moral que supone el dar a luz un hijo con deficiencias».*

5. La pretensión ejercitada se enmarca en el ámbito de la denominada acción «*wrongful birth*» -también llamada acción de «*nacimiento erróneo*»- y que ha sido definida por los tribunales españoles en los siguientes términos (sentencia de 17 de septiembre de 2002, de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Cádiz, rec. 130/2002):

«El supuesto que nos ocupa trae a nuestra realidad jurídica un tipo de casos “nuevos”, como eventual fuente de la responsabilidad civil, con escasa -y no uniforme doctrina jurisprudencial. El Tribunal Supremo parece que solo se ha referido a ellos en dos sentencias de la Sala Primera de fechas 6 jun. 1997 y 4 feb. 1999, a las que habría que añadir la muy reciente dictada con fecha 7 jun. 2002.

El problema es conocido en otras latitudes, mucho, por ejemplo, en Estados Unidos, y en Europa en los últimos tiempos, y todo hace suponer que el progresivo arraigo de la “conciencia social” de la posibilidad de abortar, así como el incremento de las pruebas prenatales, incrementen estas demandas de responsabilidad civil contra médicos y otras instituciones.

Por ello, y por la singularidad de los problemas dogmáticos que este tipo de reclamaciones plantean, parece oportuno abordar alguna de estas cuestiones, todavía poco contempladas por la doctrina y los tribunales españoles y, además, sin uniforme tratamiento.

Nos encontramos con una tipología de daños determinantes de posible responsabilidad civil del médico en relación con la concepción y el nacimiento de la persona, más en concreto, en un grupo de casos de responsabilidad médica en relación con error en el diagnóstico prenatal por falta de realización o defectuosa realización del diagnóstico, produciéndose con ello la consecuencia de que no existe constancia -o no se descubre o no se informa a tiempo- del riesgo de enfermedad congénita de la criatura concebida, resultando que el feto sufre la dolencia y nace con tales defectos, no disponiendo ya la mujer de la posibilidad de recurrir al aborto dentro del plazo legalmente establecido.

Estas hipótesis han dado lugar a las llamadas acciones de “*wrongful birth*” y “*wrongful life*”, muy numerosas en la jurisprudencia norteamericana y cuyas denominaciones (en inglés) se mantienen en los distintos trabajos y resoluciones judiciales sobre el particular.

La distinción entre la acción de “*wrongful birth*” y “*wrongful life*” consiste en que la primera es entablada por los padres del niño contra el médico, mientras que la segunda quien la entabla es el hijo. En la primera los padres alegan que, al no haberse detectado o no haberseles informado sobre la posibilidad de que la madre concibiese o diese nacimiento a una criatura con enfermedades congénitas, se les privó de la oportunidad de adoptar una decisión “informada” sobre si procrear o no, sobre si dar o no lugar al nacimiento. En la segunda, acción de “*wrongful life*”, el hijo demandante argumenta que «de no haber sido

por» el consejo médico inadecuado, no habría nacido para experimentar el sufrimiento propio de su enfermedad.

Por decirlo de otro modo, en la acción de “wrongful birth” la culpa del médico consiste en un error «que ha conducido al nacimiento» del hijo de los padres demandantes; y en la acción de “wrongful life” el error médico que se invoca es el de «ha conducido a la vida» del propio hijo enfermo demandante.

Con tales referencias iniciales, en las acciones de “wrongful birth” los padres demandantes reclaman -normalmente- la indemnización del daño consistente en el quebranto moral y económico derivado de haber tenido un hijo aquejado de una enfermedad congénita. El daño moral es el constituido por la aflicción, el pesar y la carga que lleva consigo la existencia de un hijo afectado por una dolencia irremediable y de ordinario muy penosa. El daño económico viene determinado por la necesidad de hacer frente a gastos y desembolsos especiales que la misma enfermedad impone, es decir, adicionales a los que exigiría el mantenimiento de un hijo sano. Después de algunas vacilaciones iniciales, los tribunales norteamericanos se han mostrado propicios a admitir la demanda y condenar al médico demandado al pago de los gastos extraordinarios ocasionados por el nacimiento y la existencia del hijo enfermo, si bien han acudido con frecuencia al argumento moderador de la indemnización consistente en la valoración de la paternidad; una especie de compensación entre el quebranto patrimonial que el mantenimiento del hijo enfermo implica y la ventaja o beneficio que la existencia del hijo entraña.

Por otro lado, en las acciones de “wrongful life” el hijo demandante solicita la condena del médico para que le indemnice de los daños consistentes en: a) en primer lugar, el hecho mismo de nacer, pues se suele alegar que habría sido mejor para él no haber nacido que vivir en las condiciones que lo hace; b) en segundo término, los daños económicos que acarrea su vida enferma (cuidados médicos, asistencia de otras personas, habilitación especial de la casa o vehículo, etc.). Al respecto, los tribunales, salvo raras excepciones, han rehusado estimar tales reclamaciones de “wrongful life”, considerando, entre otros argumentos, que no se sufrirían daños «reconocibles por la ley» y, también, que no cabía la indemnización tanto por la «imposibilidad lógica» de comparar la vida con la no existencia -la vida dañada y la no vida- como por la dificultad práctica de medir los presuntos daños. No obstante, ello parece abrirse hoy día la tesis de no descartar de forma absoluta la estimación de la demanda entablada por el propio hijo (acción de “wrongful life”) si con ella se pretende exclusivamente la indemnización de daños materiales experimentados por él, siendo muy dudoso, por contra, que sean indemnizables los daños morales puros (el hecho, en sí, de nacer o estar enfermo).

En definitiva, es claro que en esta materia nos movemos en un delicado terreno, en el que lo moral, lo filosófico y lo jurídico confluyen de forma especialmente compleja, donde se entrecruzan dificultades conceptuales junto al propio drama humano que en ellos existe en cuanto ponemos en contraste (en abstracto, no en presencia de un caso concreto) la idea de

nacer -y verse sometido a una vida quebrantada y objetivamente poco atractiva- y la de no haber nacido. Pero, en el contexto que ahora nos movemos, los problemas son elocuentes desde el punto de vista estrictamente jurídico, sobre todo, en lo que respecta a la relación de causalidad y a la determinación de cuál es el daño resarcible y cómo se indemniza». (Fundamento de Derecho primero).

### III

En cuanto a la tramitación del expediente administrativo, constan practicadas las siguientes actuaciones:

1. Mediante escrito con registro de entrada el día 24 de julio de 2018, (...) y (...) instan la iniciación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial, para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, supuestamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada a aquélla durante su embarazo.

2. Mediante resolución de 9 de octubre de 2018 del Secretario General del Servicio Canario de la Salud se admite a trámite la reclamación formulada y se solicitan los informes pertinentes y la historia clínica de la interesada.

3. Con fecha 16 de noviembre de 2018 se emite informe por parte del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUC.

Por su parte, el día 17 de julio de 2019 se emite informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (en adelante, SIP), referido a la asistencia sanitaria prestada a (...) durante su embarazo (art. 81.1 LPACAP).

4. El día 21 de agosto de 2019, la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud dicta acuerdo probatorio, admitiéndose a trámite las pruebas propuestas por los interesados e incorporando -como prueba documental-, la historia clínica y los informes recabados por la Administración en periodo de instrucción.

Asimismo, y con idéntica fecha se acuerda la apertura del trámite de audiencia, concediéndose a los interesados un plazo de diez días para que puedan formular alegaciones y presentar los documentos que estimen procedentes.

Ambos acuerdos fueron objeto de notificación el día 2 de septiembre de 2019.

5. Con fecha 16 de septiembre de 2019, los reclamantes formulan escrito de alegaciones, reiterándose en el contenido de su escrito de reclamación inicial.

6. No se evacua el informe preceptivo de los Servicios Jurídicos del Gobierno de Canarias, al tratarse de una reclamación por responsabilidad patrimonial en la que se suscitan cuestiones de Derecho previamente resueltas en anteriores reclamaciones ya informadas por el Servicio Jurídico ex art. 20, letra j) del Decreto Territorial 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias.

7. Mediante oficio de 11 de octubre de 2019 (con registro de entrada en este órgano consultivo el día 15 de octubre de 2019), la Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias solicita la emisión del dictamen preceptivo del Consejo Consultivo al amparo de lo dispuesto en la LCC.

## IV

### 1. Requisitos de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La jurisprudencia ha precisado (entre otras, STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012; STS de 23 de enero de 2012) que *«para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:*

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Ausencia de fuerza mayor.

- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño».

Una nutrida jurisprudencia (reiterada en las SSTs -3ª- 29 de enero, 10 de febrero y 9 de marzo de 1998) ha definido los requisitos de éxito de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración en torno a las siguientes proposiciones:

A) La acreditación de la realidad del resultado dañoso -«en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas»-;



B) La antijuridicidad de la lesión producida por no concurrir en la persona afectada el deber jurídico de soportar el perjuicio patrimonial producido. La antijuridicidad opera como presupuesto de la imputación del daño.

El criterio se recoge, por todas, en la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000, al interpretar que:

«El título de atribución concurre, así, cuando se aprecia que el sujeto perjudicado no tenía el deber jurídico de soportar el daño [hoy la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común plasma normativamente este requisito al establecer en su art. 141.1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (...)”].

Así puede ocurrir, entre otros supuestos, cuando se aprecia que la actividad administrativa genera un riesgo o un sacrificio especial para una persona o un grupo de personas cuyas consecuencias dañosas no deben ser soportadas por los perjudicados, o cuando del ordenamiento se infiere la existencia de un mandato que impone la asunción de las consecuencias perjudiciales o negativas de la actividad realizada por parte de quien la lleva a cabo».

C) La imputabilidad a la Administración demandada de la actividad causante del daño o perjuicio. Ello supone la existencia de un nexo de causalidad entre la actividad administrativa y el perjuicio padecido.

D) La salvedad exonerante en los supuestos de fuerza mayor. A este efecto, es doctrina jurisprudencial constante la recogida por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en la sentencia de 31 de mayo de 1999, la que establece que fuerza mayor y caso fortuito son unidades jurídicas diferentes.

E) La sujeción del ejercicio del derecho al requisito temporal de que la reclamación se cause antes del transcurso del año desde el hecho motivador de la responsabilidad.

2. Particularidades de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario: la «*Lex artis ad hoc*».

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 n.º 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».

La Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, declara lo siguiente:

«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».

Así, pues, hemos de comenzar por sentar como punto de partida que, a la luz de esta jurisprudencia, 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.

3. Aplicación de la doctrina expuesta al supuesto analizado.

3.1. La propuesta de resolución desestima la reclamación efectuada por los interesados, al entender el órgano instructor que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública; puesto que no se ha demostrado *mala praxis* en la atención sanitaria dispensada a la reclamante y su hijo durante el embarazo. En este sentido, resulta oportuno efectuar las siguientes consideraciones.

3.2. La reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba se ven perfectamente recogidos, entre otros, en el Dictamen n.º 272/2019, de 11 de julio:

«Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación del art. 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio (...), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del Código Civil (...), que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho (“semper necesitas probandi incumbit illi qui agit”) así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega (“ei incumbit probatio qui dicit non qui negat”) y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios (“notoria non egent probatione”) y los hechos negativos (“negativa non sunt probanda”). En cuya virtud, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S. de 27.11.1985, 9.6.1986, 22.9.1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras).

2. A la vista de la jurisprudencia expuesta, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, la antijuridicidad, el alcance y la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo Consultivo, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es que exista daño efectivo y que éste sea consecuencia del dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, tal como establece la regla general que establecen 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 del reclamante 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)».

Finalmente, y como ha señalado de forma reiterada este Consejo Consultivo «(...) es necesario acreditar la realidad del hecho lesivo y la relación causal entre el actuar administrativo y los daños que se reclamen, como se hace en los recientes Dictámenes 40/2017, de 8 de febrero y 80/2017, de 15 de marzo, en los que se afirma que: “Además, como este Consejo ha manifestado recurrentemente (ver, por todos, los Dictámenes 238/2016, de 25 de julio y 343/2016, de 19 de octubre), sin la prueba de los hechos es imposible 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 (LEC), impone al reclamante la carga de probar los hechos que alega como fundamento de su pretensión resarcitoria. Toda la actividad de la Administración está disciplinada por el Derecho (art. 103.1 de la Constitución, arts.3, 53, 62 y 63 LRJAP-PAC), incluida la probatoria (art. 80.1 LRJAP-PAC). Para poder estimar una reclamación de responsabilidad por daños causados por los servicios públicos es imprescindible que quede acreditado el hecho lesivo y el nexo causal (art. 139.1 LRJAP-PAC, arts. 6.1, 12.2 y art. 13.2 RPAPRP), recayendo sobre el interesado la carga de la prueba (art. 6.1 RPAPRP). Esta prueba puede ser directa o por presunciones, pero para recurrir a estas es necesario que exista un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano entre un hecho probado y aquel cuya certeza se pretende presumir. No basta para ello la mera afirmación del reclamante, porque ésta no constituye prueba (art. 299 LEC en relación con el art. 80.1 LRJAP-PAC)”».

Examinado el contenido del expediente remitido, cabe apreciar que los reclamantes no han aportado ningún elemento probatorio que permita considerar demostrado que la prestación sanitaria durante el seguimiento del embarazo de (...) haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la *lex artis ad hoc*. Por esta sola razón, ya de entrada, habría que concluir que no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria; y, en consecuencia, sería conforme a Derecho la propuesta de resolución remitida a este Consejo Consultivo.

3.3. Sin embargo, resulta menester agregar para este caso las consideraciones que se exponen a continuación.

3.3.1. La cuestión fundamental analizada en la propuesta de resolución es la relativa a la no realización de la biopsia corial a la gestante; lo que, según los padres y reclamantes, les generó un daño indemnizable, puesto que se les privó de la posibilidad de decidir la interrupción voluntaria del embarazo, así como otro tipo de perjuicios patrimoniales y morales que se describen en su escrito de reclamación.

3.3.2. Pues bien, es preciso partir, ante todo, de la secuencia de hechos acontecidos. A tal fin, se puede acudir al contenido del informe del SIP (folios 222 a 232), donde se describe la sucesión cronológica de los acontecimientos en los siguientes términos:

«1.- La paciente de 40 años, con obesidad, no tenía antecedentes patológicos personales de interés ni antecedentes familiares de síndromes o alteraciones cromosómicas conocidas. Como antecedentes gineco-obstétricos constan en su historia clínica que es tercigesta (ha presentado dos abortos espontáneos, sin legrado). No hábitos tóxicos. Grupo sanguíneo 0 Rh negativo.

2.- En fecha 11/01/17, es atendida por Ginecóloga, en el Servicio de Urgencias del CHUC, al que acude por presentar sangrado menor que regla. También había sido remitida por su Ginecólogo privado para valoración de biopsia corial (presenta CRL 40 mm y TN 3,75 mm). Ya está en seguimiento por Matrona que ha tramitado cita del primer Trimestre de gestación con Tocología del Centro de Atención Especializada (CAE), en fecha 24/01/17.

3.- Al examen físico ginecológico no hay sangrado activo. El cérvix está cerrado. Presenta pólipo de 1 cm que asoma en cérvix que sangra al tacto. La Ecografía transvaginal (ECO TV) muestra una gestación intrauterina activa, CRL de 36 mm, a tomar en cuenta en próximas ecografías que el pliegue nuchal (TN) en este momento es de 4,7 mm. No otros hallazgos de interés. Con el diagnóstico de Gestación de 10 semanas y pólipo cervical, se le tranquiliza (se les informa), se le dan recomendaciones generales y de alerta. Se le indica acudir a su cita programada del CAE.

(...)

6.- En fecha 24/01/17 acude a su primera visita del primer trimestre de gestación, con Tocología (Ginecología). La exploración general es normal, con un índice de masa corporal de 30 (obesidad). No presenta edemas ni varices y está en tratamiento con seidibion (vitaminas). La analítica del primer trimestre es normal, salvo por urocultivo positivo para E. Coli, para lo cual se indica antibioterapia, y, nuevo control posterior. El Test O´Sullivan (para identificar riesgo de Diabetes Mellitus), es normal.

7.- A la paciente se le realiza la primera ecografía y el cribado de aneuploidías del primer trimestre. Se le informa (explica) screening (cribado) de primer trimestre versus amniocentesis. Firma consentimiento informado para la realización de Ecografía de cribado de malformaciones fetales.

8.- En dicha prueba ecográfica del primer trimestre se observa gestación única, activa, CRL:56.1 mm, acorde a 12+1 (12 semanas + 1 día) de edad gestacional, hueso nasal presente, TN: 1,5 mm (normal), fémur acorde a la edad gestacional, placenta posterior grado I, no estigmas malformativos objetivables. No patología anexial.

9.- Según Protocolo de Riesgo Obstétrico se califica de embarazo de riesgo moderado por edad materna y dos abortos consecutivos previos, por lo que continúa siendo controlada en el CAE.

10.- Fue remitida a laboratorio para extracción de sangre para determinación de marcadores bioquímicos.

11.- En fecha 31/01/17 se le informa resultados de cribado combinado de cromosopatías o cribado prenatal, siendo el cribado combinado calificado de bajo riesgo: riesgo de trisomía 21 1/1234; riesgo de trisomía 18 1/9297.

12.- En fecha 02/03/17 se describe: cultivo de orina negativo. Edad gestacional: 17.5 semanas Ecografía muestra gestación única, activa, podálica, diámetro biparietal (DBP): 42,3 mm, circunferencia cefálica (CC): 144,8 mm, circunferencia abdominal (CA): 132,1 mm, fémur (Fm): 26,9 mm. Peso fetal estimado (PFE): 245 gr. +/- 37 gr. Acorde a la edad gestacional. Placenta grado I, líquido amniótico normal.

13.- La fecha probable de parto se estima para 08/08/17. Se explican signos de alarma por los que debe acudir a Urgencias. Se cita a control en cinco semanas.

14.- En fecha 28/03/17, con 21 semanas + 5 días, previa información y firma de consentimiento informado, y, conocido el resultado del cribado combinado de bajo riesgo, también es conocido el resultado del Test de DNA en sangre materna dentro de la normalidad (realizado de forma privada); se le realiza ecografía selectiva o morfológica\* (informe aportado por la reclamante), informada como satisfactoria. PFE: 465 gr. (percentil de peso 58). Medidas: DBP: 54 mm; perímetro cefálico (CC): 192 mm; perímetro abdominal (CA): 166 mm; longitud femoral (Fm): 37 mm; longitud cervical (LC): 40 mm. La ecografía concluye con diagnóstico de hallazgos acordes con la edad gestacional. En este momento no se observan anomalías morfológicas fetales mayores, si bien no pueden descartarse las que no tienen expresión ecográfica o se presentan de forma tardía.

15.- En consulta de fecha 06/04/17, a las 22,2 semanas de edad gestacional, la ecografía realizada describe presentación del feto en podálica, frecuencia cardíaca fetal (FCF) normal; líquido amniótico (LA) normal), placenta posterior grado II. Somatometría: DBP: 57,4; CC:

198.3 mm; CA: 187.9 mm; Fm: 35.3 mm; PFE: 527 gr. acorde a edad gestacional. Se le indica control analítico del segundo trimestre y prueba de coombs.

16.- La gestante continúa con controles de su gestación y ecográficos mensuales en el CAE.

17.- En fecha 05/05/17, a las 26,4 semanas de gestación, se describe que la analítica del segundo trimestre está bien, salvo Test de O'Sullivan: 141. La ecografía abdominal realizada describe: presentación cefálica, FCF normal; LA abundante (columna máxima: 89.7 mm); placenta posterior grado II; Somatometría: DBP: 70.3 mm, CC: 227.2 mm, CA: 233.7 mm, Fm: 46,1 mm, PFE: 1016 gr. +/- 152 gr. Percentil 100 de peso. Doppler umbilical dentro de límites normales IPAU: 1.20. Dado Test O'Sullivan en el límite, la estimación de peso (percentil 100) y el líquido amniótico aumentado, sin otros hallazgos ecográficos asociados, se sospecha el desarrollo de Diabetes Gestacional y se le realiza a la paciente prueba de sobrecarga oral de glucosa, siendo los resultados de dicha prueba informados en consulta del día 19/05/17, como normales, descartando dicho proceso.

18.- La gestante, inicia controles en Fisiopatología Fetal a partir de las 29 semanas por aumento de las cifras de tensión arterial, continuando, además con su seguimiento y sus controles analíticos, ecográficos y vacunación requerida.

19.- En fecha 24/05/17 es vista en Consultas de seguimiento del CAE. Está asintomática. La tensión arterial es normal: 120/80. La ecografía describe gestación única activa en cefálica, con placenta normoinsera y perfil hemodinámico fisiológico (normal).

20.- En fecha 08/06/2017 se le realiza Ecografía en Unidad de Ecografía y Diagnóstico prenatal, con resultado de feto activo, simétrico, reactivo, sin estigmas malformativos apreciables para su edad gestacional. Presentación cefálica, LA normal, placenta posterior grado II. Somatometría: DBP: 80 mm; CC: 281 mm; CA: 275 mm; Fm: 60 mm; PFE 1833 gr. Percentil 54 de peso (normal). Perfil hemodinámico: IP ACM: 2,02 (normal); Índice cerebroplacentario (ICP): 1,98 (normal); Arterias uterinas (IP uterinas): 1,35\_(patológicas p>99). Se cita en dos semanas para nuevo control ecográfico.

21.- Dos semanas después, en fecha 22/06/17, con 34 semanas de gestación se le realiza control ecográfico previsto en Unidad de Ecografía y Diagnóstico prenatal, con resultado de feto activo, simétrico, reactivo, sin estigmas malformativos apreciables para su edad gestacional. Presentación cefálica, LA normal, placenta posterior grado II. Somatometría: DBP: 78 mm; CC: 286 mm; CA: 304 mm; Fm: 63 mm; PFE 2200 gr. Percentil 46 de peso (normal). El Perfil hemodinámico es fisiológico (normal).

22.- Continúa su seguimiento regular en consultas; en la de fecha 18/07/17, se describe: edad gestacional: 37 semanas. La tensión arterial: 110/70, es normal, así como la tensión

arterial media en sus controles rutinarios. Está en tratamiento con Aldomet (antihipertensivo pautado desde el día 06/07/17).

23.- En fecha 24/07/17, con una gestación a término (37 + 6 semanas), ingresa por pródomos de parto, teniendo un parto eutócico (normal). Tras examen físico del recién nacido, se describe fenotipo peculiar con microcefalia, hendiduras palpebrales y oral pequeñas, orejas de implantación baja y dismórficas, nariz incurvada. Se informa a los padres de los hallazgos dismórficos observados y la sospecha de alteración genética subyacente. Se solicita el estudio de cariotipo, y es dado de alta en fecha 26/07/17, para continuar estudios de forma ambulatoria, con los diagnósticos de Microcefalia; Displasia auricular; Fístula pilonidal; Sospecha de Síndrome dismorfogénico.

24.- Los estudios concluyeron con el diagnóstico de Translocación no equilibrada t (10; 14). Fallo de medro, microsomía, microcefalia. Déficit de vitamina D. Déficit leve de proteína fijadora del retinol. Celiaquía. Sospecha de enfermedad por reflujo gastroesofágico. Riñón izquierdo de pequeño tamaño y mal rotado. Estreñimiento crónico. Hipermetropía y estrabismo. Una vez realizados los estudios, según informes del Servicio de Pediatría la enfermedad presentada por el recién nacido es de origen genético y se caracteriza por rasgos dismórficos, hipotonía y microcefalia severa, con grado variable de afectación de otros órganos y de la capacidad intelectual, precisando de seguimiento hospitalario, tratamiento rehabilitador, logopédico y de cuidado directo, continuo y permanente de forma indefinida».

**3.3.3.** A partir de los hechos descritos anteriormente, el Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, formula las siguientes consideraciones (folios 227 a 229):

«1.- La paciente, sin antecedentes familiares de síndromes ni alteraciones cromosómicas conocidas, fue controlada en el CAE de zona desde el primer trimestre de su embarazo por tener riesgo obstétrico moderado, dado su edad materna: 40 años y, el antecedente de dos abortos espontáneos.

2.- A la paciente se le realiza la primera ecografía dentro del cribado de aneuploidías (anomalías cromosómicas) del primer trimestre. Se le informa (explica) screening (cribado) de primer trimestre versus amniocentesis. Firma consentimiento informado para la realización de Ecografía de cribado de malformaciones fetales.

3.- En la prueba ecográfica del primer trimestre se observa gestación única, activa, CRL:56.1 mm, acorde a 12+1 (12 semanas + 1 día) de edad gestacional, hueso nasal presente, TN: 1,5 mm (normal), fémur acorde a la edad gestacional, placenta posterior grado I, no estigmas malformativos objetivables. No patología anexial.

4.- En fecha 31/01/17 se le informa resultados de cribado combinado de cromosopatías o cribado prenatal, siendo el cribado combinado calificado de bajo riesgo: riesgo de trisomía 21



1/1234; riesgo de trisomía 18 1/9297. También la gestante se realiza Test de DNA en sangre materna (privado), lo que reafirma el bajo riesgo para las cromosopatías más frecuentes.

5.- El cribado (screening) 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 afectos (lo que quiere decir que un 10-15% de los mismos no son identificados, con una tasa de falsos positivos de un 5%.

6.- 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) 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%.

7.- 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 y 18. 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.

8.- Una vez conocido el resultado del cribado combinado calificado de bajo riesgo: riesgo de trisomía 21 1/1234, riesgo de trisomía 18 1/9297, y del Test de DNA fetal en sangre materna para cromosopatías más frecuentes (privado), dentro de la normalidad; se realiza ecografía de cribado de malformaciones fetales, como parte del protocolo de diagnóstico prenatal, dentro de las 21 semanas, período adecuado para su realización. La ecografía resultó normal, no observando anomalías morfológicas fetales, si bien no pueden descartarse las que no tienen expresión ecográfica o se presentan de forma tardía, lo cual queda reflejado en el informe que se le entrega a la paciente, y que nos es aportado por ella misma, lo que a su vez refleja que es conocedora de la información.

9.- La ecografía morfológica o 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 (anomalías morfológicas fetales, no defectos congénitos de otra naturaleza) con mayor precisión en este período, existen anomalías que tienen poca o nula expresividad ecográfica, también existen condiciones que pueden dificultar la exploración (oligoamnios, obesidad, la posición fetal, etc.), teniendo la técnica una sensibilidad media del diagnóstico de un 56%, con un rango

establecido entre el 85 y el 18 % (datos contenidos en el consentimiento informado firmado por la gestante)».

A la luz de expuesto anteriormente, se concluye que «el médico de Urgencias actuó conforme al protocolo, remitiendo a la paciente al CAE dentro del periodo establecido (semanas 11 y 13+6) para la realización del cribado de aneuploidías del primer trimestre» y que «(...) la paciente estaba informada y tenía un control continuado y adecuado de su gestación» (Consideraciones 10ª y 11ª del informe del SIP).

3.3.4. Sentado lo anterior, procede examinar ya la cuestión primordial sobre la que pivota la presente reclamación de responsabilidad patrimonial: la omisión de la biopsia corial.

A este respecto, el informe de 16 de noviembre de 2018, elaborado por el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Canarias justifica las razones médicas por las que no se procedió a la práctica de la citada biopsia (folios 237 y 238):

«A la paciente no se le realizó una biopsia de vellosidades coriales dado que las indicaciones de dicha prueba son, según el protocolo de la Sociedad Internacional de Ultrasonidos en Obstetricia y Ginecología (ISUOG) (...):

1. Riesgo aumentado de aneuploidía. En este caso, el riesgo según el cribado combinado del primer trimestre fue bajo, menor de 1 en 1000. La translucencia nucal en el Centro de Atención Especializada dio un resultado de 1,5 mm, percentil 50 para la edad gestacional.

2. Riesgo aumentado de una enfermedad genética familiar conocida. No aplicable.

3. Enfermedad infecciosa materna transmisible. No aplicable.

4. A petición materna por circunstancias excepcionales. No aplicable».

De esta manera, concluye la propuesta de resolución que, cuando la paciente « (...) acude a Urgencias con 10 semanas de gestación por presentar sangrado, el médico de guardia actuó acorde con el protocolo vigente en el centro hospitalario respecto al control de la gestación, pues el mismo contempla que las gestantes se remiten para el cribado de aneuploidías al CAE entre las semanas 11 y 13+6. En el Servicio de Urgencias ginecológicas de los centros hospitalarios no se realizan habitualmente cribados de aneuploidías de primer trimestre ni biopsias de

vellosidades coriales, por tratarse de una prueba que requiere personal y material especializado».

3.3.5. Pues bien, en sustento de esta conclusión, acerca de la falta de justificación técnica de la realización de la biopsia corial, el Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud efectúa una serie de precisiones que resultan de esencial importancia para la correcta comprensión del presente supuesto enjuiciado -sobre todo a la vista de lo alegado por los reclamantes, tanto en su escrito inicial como en el trámite de audiencia, respeto al grosor de la translucencia nual-.

En primer lugar, advierte que «aunque el mejor marcador ecográfico de anomalías cromosómicas es el aumento de grosor de la translucencia nual (TN), para que éste tenga un valor intrínseco, debe ser medido a partir de la semana 11 y hasta la semana 13+6, fuera de estas edades gestacionales, carece de valor predictivo y por tanto su uso es inadecuado. Si bien se han descrito aumentos transitorios del mismo sin traducción patológica, se conoce que la máxima sensibilidad de este marcador se alcanza en la semana 12 (fecha en la que a la paciente le fue medida la TN ecográficamente, con un valor de 1,5 mm, es decir normal, en contraste con la anterior que transitoriamente resultó aumentada cuando fue medida en la semana 10, según historia clínica)».

Es más inmediatamente agrega a ello: «Asimismo, el aumento del grosor de la TN no debe utilizarse de forma aislada, ya que de esta forma presenta una tasa de falsos positivos del 40%, por lo que se actuó adecuadamente y conforme a protocolo, incorporando este marcador en el cribado combinado realizado a la gestante en el momento idóneo, que resultó ser con riesgo bajo, por lo que no estaba indicado la realización de una prueba invasiva como lo es la biopsia corial» (consideración 13ª).

Como recuerda el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de Canarias, la indicación de pruebas invasivas como la biopsia de vellosidades coriales está perfectamente establecida, debido a que supone un riesgo de pérdida fetal de hasta el 3%, aparte de otro tipo de complicaciones (hemorragias, rotura de bolsa amniótica, etc.).

Por otra parte, consta acreditado que «(...) en ninguna de las ecografías realizadas, incluidas las ecografías realizadas en la Unidad de diagnóstico prenatal, se objetivaron anomalías morfológicas ni alteraciones estructurales ni marcadores o signos de alerta que hicieran sospechar la presencia de aneuploidías. Tampoco los

datos antropométricos a nivel del polo cefálico mostraron signos de microcefalia ni alteración dismorfológica, siendo esta condición habitualmente diagnosticada al nacer o más adelante» (consideración 15ª).

Y finalmente, la consideración 16ª del informe del SIP es especialmente ilustrativa al señalar lo siguiente:

«La anomalía cromosómica diagnosticada (Translocación no equilibrada t 10; 14), incluida dentro de las translocaciones no balanceadas, son heredadas de un portador paterno/materno, pudiendo aparecer de (ex) novo. La frecuencia de aparición de estos reordenamientos no balanceados, diferentes del cromosoma 21, es del 0,0064% (muy bajo), pudiendo no presentar anomalías estructurales de expresión ecográfica que sugieran su presencia, dato conocido por la gestante, en tanto el consentimiento informado realizado para la Ecografía de cribado de malformaciones fetales se le informa de que este estudio tiene limitaciones, es decir, que pese al seguimiento continuado y adecuado de la gestante con ecografías, tres de ellas realizadas en la Unidad de Diagnóstico Prenatal, en ninguna de ellas se observó ninguna anomalía morfológica física, ni señales de alarma de defectos congénitos de otra naturaleza. Tampoco durante el primer trimestre de gestación, ni luego, había criterios para la realización de biopsia corial, prueba invasiva, que pese al riesgo que suponía, no garantizaba el diagnóstico de la anomalía cromosómica, de aparición muy escasa, sospechada al nacimiento y más tarde diagnosticada».

3.3.6. A la vista de lo expuesto, ha de concluirse -siguiendo lo ya informado por el SIP- que no concurren los requisitos necesarios para la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria; no existiendo evidencias de que la asistencia médica prestada haya sido contraria a la *lex artis ad hoc*.

En efecto, el primero de los requisitos sobre los que se asienta la responsabilidad civil extracontractual o aquiliana es la acción u omisión antijurídica del agente. De tal manera que el único criterio de imputabilidad que resulta admisible con carácter general es el de la culpa del médico, que, en el desarrollo de su actividad, vulnera la *lex artis*. Así, será necesario acreditar la existencia de una vulneración -por acción u omisión- a la *lex artis*, sin que resulte posible presumir la culpa o invertir la carga de la prueba, que corresponde al demandante de acuerdo con los criterios establecidos en el art. 217 LEC.

Pues bien, teniendo en cuenta que en el presente supuesto: a) La gestante no presentaba antecedentes -personales y/o familiares- que hicieran sospechar la presencia de alguna anomalía genética; b) Que se realizó el preceptivo cribado

prenatal para cromosomopatías del primer trimestre, tal y como está pautado en el protocolo de asistencia en la gestación, arrojando un resultado de bajo riesgo; así como el test de ADN de sangre materna para cromosomopatías más frecuentes realizada en centro médico privado con resultado dentro de la normalidad; c) Que una vez realizado el cribado combinado de aneuploidías -que le fue explicado a la gestante-, y siguiendo los protocolos médicos, se concluye que la gestante no reunía los criterios de indicación de biopsia corial -tal y como informa el Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUC; d) Que en ninguna de las ecografías realizadas, incluidas las ecografías practicadas en la Unidad de diagnóstico prenatal, se objetivaron anomalías morfológicas ni alteraciones estructurales ni marcadores o signo de alerta que hicieran sospechar la presencia de aneuploidías; e) Que, como informa el SIP, ni «(...) durante el primer trimestre de gestación, ni luego, había criterios para la realización de biopsia corial, prueba invasiva, que pese al riesgo que suponía, no garantizaba el diagnóstico de la anomalía cromosómica, de aparición muy escasa (...)» -folio 231-; y f) Que los reclamantes no han aportado instrumento probatorio alguno capaz de acreditar la vulneración de la *lex artis ad hoc* -con las consecuencias jurídicas derivadas de ello ex art. 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil-; es por lo que se entiende que no procede reconocer la existencia de responsabilidad extracontractual de la Administración Pública durante la asistencia sanitaria prestada a la gestante.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada por (...) y (...), se entiende conforme a Derecho.