



Consejo Consultivo de Canarias

## DICTAMEN 514/2021

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 28 de octubre de 2021.

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. 482/2021 IDS)\**.

## FUNDAMENTOS

### I

1. El objeto del presente dictamen solicitado por oficio del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad el 17 de septiembre de 2021 (Registro de entrada en el Consejo Consultivo el 22 de septiembre de 2021), es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial contra el Servicio Canario de la Salud.

2. De la cuantía reclamada, se deduce la competencia del Consejo Consultivo y la preceptividad del dictamen, según los arts. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial superior a 6.000 euros.

3. Es aplicable la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LPACAP) y los arts. 32 y ss. de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

También son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 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.

---

\* Ponente: Sra. de León Marrero.

4. En este procedimiento de responsabilidad patrimonial los reclamantes (...) y (...), presentan la condición de interesados, en cuanto titulares de un interés legítimo, al alegar como representantes legales de su hija fallecida, mala praxis médica, tanto en el control final del embarazo de (...) como en el desarrollo del parto [art. 4,1 a) LPACAP].

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Administración autonómica, como titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. El órgano competente para resolver 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.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, en relación con la Resolución de 23 de diciembre de 2014 por la que se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

6. El plazo para reclamar la responsabilidad patrimonial es de un año desde la curación o determinación del alcance de las secuelas (art. 67 LPACAP). La hija de los reclamantes recién nacida falleció el 6 de febrero de 2018 y la reclamación de responsabilidad patrimonial se interpone el 1 de febrero de 2019. Se cumple, por tanto, el plazo de un año para la interposición de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

## II

La reclamación de responsabilidad patrimonial de los interesados se fundamenta en los siguientes hechos:

*«- (...) quedó embarazada en 2017, cuando contaba con 30 años de edad, del que iba a ser nuestro primer hijo, estando diagnosticada de Diabetes Pregestacional (DMPG), y con un índice de obesidad tipo II.*

*Consecuentemente con esto, comenzó sus pertinentes controles ginecológicos en el Servicio de Obstetricia y Endocrinología del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, tal y como figura en su correspondiente Historia Clínica que obra en poder de este hospital (nº 1.005.395) en donde su atención prenatal fue acorde a protocolo, tanto en*

visitas como en pruebas, tratada con insulina, siendo su glucemia controlada desde el inicio del embarazo, incluido cribado del primer trimestre (...).

Durante el embarazo de la señora (...), se determinó que el peso corporal del feto era pequeño para su edad gestacional (PEG) o incluso normal. La documentación examinada refleja que el percentil era de p.18 el 11 de septiembre de 2017, p.10 el 2 de octubre, p.8 el 18 de octubre, p.10 el 31 de octubre y p.59 el 1º de diciembre.

Sin embargo, en el resumen evolutivo del 18 de enero de 2018 (el parto fue el 4 de febrero) se reflejó expresamente "biometría mayor del p.95", dato que no fue tenido en cuenta en ningún momento como claramente orientador de que la niña podría venir con un peso elevado (como así fue, pues pesó 4'595 kgs.) y, por lo tanto, macrosómica, lo que era totalmente más acorde a los antecedentes de la madre (diabetes y obesidad).

Esta actuación supuso una clamorosa pérdida de oportunidad para organizar el parto de (...) con el protocolo indicado para estos casos, cual es el de finalizar el embarazo en la semana 38 desaconsejando la inducción pues, insistimos, como ha quedado reflejado en el informe de la doctora (...), una de las consecuencias del hiperinsulinismo fetal secundario e hiperglucemia materna es la macrosomía fetal. Por tanto, no se comprende que habiendo una prueba que señala que la niña presentaba un percentil 95, y junto con el resto de datos de la madre, no se acordara finalizar el embarazo en la semana 38. (...).

El 10 de febrero de 2018, acudimos a Urgencias del Hospital donde se objetiva una Tensión Arterial (TA) de 128/85, un Registro Cardiotocográfico (RGCT) con Frecuencia Cardíaca Fetal (FCF) 160 y ascensos (Normal) y escasa dinámica, cuello posterior y formado, por lo que se nos deriva a casa.

Sin embargo, tres días después, esto es el 4 de febrero, y cuando eran las 38+2 semanas de gestación, acudimos urgentemente al Hospital, donde se señala un RGCT "poco tranquilizador", señalando nuestra perito que, en ningún punto de la documentación aportada se explica qué criterios se aplicaron para considerar el RGCT como "poco tranquilizador". La perito Dra. (...), a la vista de la documentación aportada y revisado el RGCT facilitado con posterioridad, señala que se objetiva que durante este periodo la Frecuencia Cardíaca del Feto (FCF) es de 140-150 hm (latidos por minuto), siendo la variabilidad inferior a 5 (<1=5) en todo el registro, sin ningún ascenso y con algunas desaceleraciones, lo que según los protocolos médicos justifica el hecho de considerarlo "poco tranquilizador", aunque, insistimos, en la documentación del expediente no se plasmaron los criterios concretos.

Igualmente, (...) presentaba una Tensión Arterial (TA) de 164/95, por lo que queda ingresada para inducción al parto, al tener un RGCT poco tranquilizador y una tensión al límite, destacando la perito en su informe que, si bien se solicitan analíticas, no se pautan, o al menos no consta tratamiento para Hipertensión Arterial (HTA).

*A las 8.30 horas se inicia inducción con Insulina y Oxitocina, permaneciendo (...) en dilatación, sin evolución cervical, e un RGCT informado sorprendentemente esta vez en partograma como "normal", glucemias inferiores a 1.90 y tensión arterial (TA) controladas, por lo que no se instauró ningún tratamiento con fármacos hipotensores.*

*La madre tuvo una evolución lenta de la inducción al parto y permaneció prácticamente 13 horas con un RGCT con escasa o nula variabilidad y desaceleraciones, siendo que a las 21 horas es cuando se realiza una microtoma que muestra un grado de Acidosis Fetal importante, es decir, 7.06 y EB -16, por lo que se decide cesárea urgente. (...).*

*Nuestra hija nació con una anoxia escandalosa, pues el APGAR era bajísimo y el PH post parto de 6'80, falleciendo a las 24 horas porque nadie de los que asistían a (...) al parto supo o pudo interpretar lo que el RGCT venía manifestando durante más de 12 horas, lo que sin duda determinó que nuestra hija (...) muriera. (...).*

Los reclamantes consideran que hubo infracción de la lex artis y pérdida de oportunidad. Además, reclaman por la falta de Documento de Consentimiento Informado, pues salvo el que le pasaron para la analgesia Epidural, ninguno de los dos progenitores suscribió el preceptivo DCI en los muchos actos y pruebas realizadas durante la gestación, antes, durante y después del parto».

Cuantifican la indemnización reclamada en 420.000 euros.

### III

1. Principales actuaciones del procedimiento de responsabilidad patrimonial:

1.1. Por los reclamantes se interpone reclamación de responsabilidad patrimonial el 1 de febrero de 2019.

1.2. Por Resolución de 18 de febrero de 2019 del Director 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 afectada.

1.3. Con fechas 11 de febrero de 2020 se notifica al interesado acuerdo Probatorio.

Debido a las dificultades encontradas para llevar a cabo la práctica de la prueba testifical, ésta se completa entre el 9 de marzo y el 10 de noviembre de 2020.

1.4. Con fecha 27 de noviembre se notifica trámite de audiencia a los interesados. Transcurrido el plazo conferido no se aporta nueva documentación.

1.5. En este procedimiento no se recaba el informe de los Servicios Jurídicos, por tratarse de una cuestión resuelta previamente, y que ya ha sido informada por el Servicio Jurídico, en relación con la inexistencia de prueba de que la asistencia

prestada haya sido inadecuada a la *lex artis*, en un caso similar de nacimiento de feto macrosómico de madre con diabetes gestacional (informe de los Servicios Jurídicos, de 5 de agosto de 2018 relativo al expediente de responsabilidad patrimonial n.º 124/16).

1.6. La Propuesta de Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial se suscribe el 29 de diciembre de 2020.

1.7. Por DCC 59/2021, de 11 de febrero, se declara no conforme a Derecho la Propuesta de Resolución, ordenando retrotraer el expediente para la emisión de informes por parte de la Jefa de Servicio de Ginecología, del Servicio de Cardiología y, una vez evacuados ambos, se emita informe complementario por parte del SIP (Fundamento V del Dictamen).

Consta en el expediente que se han emitido los citados informes, tras lo cual, se dio trámite de audiencia a los interesados.

2. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver, que es de seis meses, transcurrido el cual la reclamación se entiende desestimada presuntamente, sin perjuicio de la obligación de la Administración de resolver expresamente (arts. 21 y 91.3 LPACAP).

## IV

1. En su primer informe, el SIP emite las siguientes conclusiones:

*«La señora reclamante (...) hace saber en el texto de la reclamación que el embarazo de riesgo es conducido correctamente, durante el curso del mismo, añadiendo que: "su atención prenatal fue acorde a protocolo, tanto en visitas como en pruebas".*

*Tras estudio de historia clínica e informes pertinentes más la bibliografía consultada, coincidimos en tal aseveración.*

*El control materno y fetal estuvo correctamente seguido y sujeto a protocolos.*

*Se realizaron las correspondientes ecografías, Doppler, ecocardiograma fetal, analíticas, RCTG etc (...) . y en el momento que habían de realizarse.*

*1.- La señora es una paciente diabética y obesa, con mal control glucémico, en correspondencia cifras de hemoglobina glicosilada alteradas, como embarazo de riesgo es controlada por CEPO que es la Consulta Externa de Patología Obstétrica y por el Servicio de Endocrinología hospitalaria de forma continuada, según historial clínico, y tanto por médicos como enfermeras y matrona.*

*Esto incluye que se le insiste en la dieta y ejercicio que debe realizar continuamente durante la gestación, aparte de los cuidados obstétricos-ginecológicos, dado el caso de obesidad y diabetes con cifras de hemoglobina alteradas y aumento de peso.*

*Según la historia clínica al final de la gestación si estaba bien controlada.*

*2.- Las mujeres diabéticas gestantes tienen riesgo de hijos macrosómicos, lo mismo ocurre con las madres obesas. Ello ocurre en mucha mayor proporción en las gestantes que desarrollan diabetes gestacional que en las que ya lo son, o sea diabéticas pregestacionalmente, como es la paciente (...)*

*A su vez el mal control diabético, con elevación de las cifras de hemoglobina glicosilada aumenta la proporción o posibilidad de hijos macrosómicos.*

*Por ello se realizan mediciones y controles con continuidad del tamaño y peso fetal. Estas mediciones se reflejarán en estimaciones, se estima el peso del feto, no es una medida exacta, porque la exactitud no se puede asegurar, tanto por factores técnicos o por la obesidad materna que perjudica la correcta estimación.*

*Por eso se dice clásicamente cuando es medido en la gestación feto de peso elevado, y después del parto se emplearía la palabra macrosomía.*

*La definición clásica es la que define como macrosómicos los recién nacidos con peso entre 4 y 4,5 kg.*

*Como ya expresamos en las consideraciones previas en los controles de las gestantes de riesgo, la detección de hiperglucemia es la única intervención preventiva que ha demostrado su eficacia.*

*El diagnóstico prenatal de una macrosomía fetal no es sencillo.*

*La ecografía es el método más generalizado para estimar el peso fetal, pero no es una técnica exacta y aunque su fiabilidad aumenta a medida que avanza la gestación, pierde precisión en los valores de peso extremo. Por otra parte, desde la realización de la última ecografía hasta el momento del parto, existe un tiempo de latencia variable que a pesar de la utilización de tablas de estimación de ganancia ponderal fetal limita aún más la utilidad de esta técnica, aunque como es lógico es lo único que se puede hacer para estimar el peso del futuro recién nacido.*

*El 26 de enero de 2018 en la semana 36 más 6 de gestación se estima un peso al feto de 3.400 gramos, no llega a 3.5 kg, no puede ser considerado macrosómico estrictamente en este momento, pero, por supuesto, estimando el aumento ponderal que puede sobrevenir hasta la finalización de la gestación se producen gestiones y en la semana 38, más exactamente el 7 de enero de 2018.*

*En dicha fecha se cita en consulta de fisiopatología fetal, realización de RCTG, valorar y finalizar gestación, en la semana 38 ó 39 se considera la finalización.*

No obstante, al ser un feto grande y de madre diabética, de haber llegado la señora a esta fecha, en la semana 38 se determinaría, siguiendo siempre el caso estudiado, la decisión de inducir el parto o de realizar cesárea electiva.

En esta fecha si el peso del feto fuera de más de 4500 gramos se consideraría cesárea electiva, porque es una gestante diabética. Si no fuera así, se haría inducción del parto vía vaginal.

Aun así hay que referir en estos casos que es protocolizado realizar estos hechos en la semana 38 o 39, no antes de la 38, si no existe otro problema como es la pérdida del bienestar fetal.

Recordemos que hasta la 36 semana y 6 días, casi 37, presentó un peso por debajo de 3500 gramos, percentil 94, con 3400 gramos. Dado el buen estado que dictaban los RCTG realizados, lo mismo que el control materno, lo correcto era realizar un control de RCTG, materno fetal, a las 38-39 semanas y decidir actitud a tomar.

Se dio cita entonces para dicha valoración a las 38 semanas y 4 días, lo cual está protocolizado.

Posteriormente en una primera visita al Servicio de Urgencias hospitalario por razón de dinámica uterina irregular sin estar de parto, en fecha de 1 de febrero de 2018, con 37 semanas, el RCTG es normal y el estado materno igualmente es normal.

3.- Pero, no se pudo llegar a la cita otorgada para la valoración, a las 38 semanas y 4 días, pues la paciente acude al Servicio de Urgencias hospitalario derivada por cuadro de HTA a las 38 semanas y 1 día, tres días antes de la cita prevista.

No estaba de parto, tras ingreso, valoración obstétrica materno-fetal, se realiza ecografía, analíticas y RCTG que resulta poco tranquilizador, que quiere decir a la hora de la práctica que hay que realizar un control más estricto a la paciente y feto.

Se decide inducción al parto teniendo en cuenta el último peso estimado de 3.400 gramos.

A diferencia de lo que exponen en la reclamación el RCTG queda definido en la historia clínica como: FCF basal a 140 latidos por minuto, lo cual es normal.

Poco reactivo, variabilidad a corto plazo mantenida pero disminuida a largo plazo, no desaceleraciones.

Dentro de este resumen facilitado en la historia clínica lo que provoca que no sea un registro normal sino poco tranquilizador es la existencia de la variabilidad a largo plazo disminuida, que expresa la oscilación de la FCF, y que conlleva la disminución de la perfusión cerebral lo que provoca disminución de la variabilidad, que marca el inicio de la

descompensación. Está claro y los mismos reclamantes lo afirman que la FCF no se alteró en forma patológica.

Referir que cuando dice disminución de la variabilidad a largo plazo, es cuando se actúa analizando el PH de calota fetal, como figura en los protocolos, y se realiza cesárea urgente por riesgo de pérdida de bienestar fetal.

En lo que no está de acuerdo con claridad es en la existencia de desaceleraciones, es el descenso de la FCF, la historia clínica nos informa de la no existencia de las mismas y la reclamante refiere que se objetivan algunas desaceleraciones y más intensas a partir de las 21 horas del día 4 de febrero de 2018, justo antes de la cesárea, previo a la realización del PH.

La existencia de desaceleraciones ocasionales es normal, lo anormal fue al final y es cuando se realiza el PH, tras lo cual se efectúa la cesárea urgente.

EL RCTG no tranquilizador obliga a medidas generales sujetas a criterio médico según condiciones clínicas, seguimiento de forma continuada (...) y si no mejora o empeora se realiza PH de calota fetal, siempre teniendo en cuenta las condiciones obstétricas.

La madurez pulmonar fetal se promueve por las contracciones uterinas durante el avance paulatino del feto por el canal del parto, por eso es tan importante el parto vía vaginal, el fisiológico. Claro está teniendo en cuenta la ecografía, RCTG, analíticas, PH de calota fetal.

La suma del RCTG, el estado materno, condiciones obstétricas, el color del líquido amniótico (...) el PH, estimándose en este caso que ante lo hallado, se realiza PH de calota fetal que resulta patológico.

Estando en paritorio, tras dilatación del cuello de 2 cm, se realiza una medición del PH de calota fetal, se halla un PH patológico, e inmediatamente se realiza cesárea urgente que es lo protocolizado, por riesgo de pérdida de bienestar fetal.

El proceso efectuado es un proceso lógico, dentro de unos límites, y según lo hallado. Por desgracia, la niña nace viva pero con problemas, con diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica al nacer tras estudio por el Servicio de Cardiología, sufre un deterioro hemodinámico severo, y fallece a los 2 días.

La razón de la miocardiopatía fetal después de ser estudiado los padres y tras necropsia fetal, es de miocardiopatía hipertrófica fetal secundaria a mal control de diabetes materna.

4.- Sin conocerse el peso del feto que va a nacer, que se presumía una semana antes y media antes al nacimiento con un peso estimado de 3400 gramos, y que tras nacer se traduce en 4595 gramos, lo cual se desconocía previamente, pero el hecho de no conocerse dicho peso estaba causado porque no se llegó a la semana y el día que estaba previsto para decidir lo que se iba a realizar.



*Nunca antes de la semana 38-39, según protocolos se hubiera realizado en su caso la cesárea si se comprobaba el peso de más de 4500 gramos. Estas son las semanas que se protocolizan para ello, no antes, se realiza cuando el peso del feto es más de 4500 gramos y en estas semanas. Otra cuestión, lógicamente es que tuviera sufrimiento fetal, entonces se intervendría antes de dicha semana.*

*5.- La miocardiopatía hipertrófica fetal, como hemos estudiado previamente, es un cuadro que se puede presentar con mayor frecuencia en mujeres que generan diabetes en la gestación, mucho más proporcionalmente que las que lo son pregestacionalmente, o sea ya diabéticas antes de la misma, como es el caso de la Sra (...), y esta proporción aumenta ante la existencia de mal control glucémico.*

*Para el diagnóstico se realiza ecocardiograma.*

*Se realizaron ecocardiogramas y se explican en la historia clínica los resultados, no se encontró patología estructural cardíaca ni en otros órganos.*

*Se siguió por tanto el control adecuado con las pruebas diagnósticas adecuadas en distinto momento gestacional, que sepamos el último en el tercer trimestre.*

*En variados estudios realizados se recalca que: "el diagnóstico antenatal de malformaciones cardíacas tiene una sensibilidad de 70%, existiendo algunos casos de difícil diagnóstico, ya sea por su evolutividad, tamaño o que simplemente son estructuras normales durante la vida fetal". Y sigue el estudio refiriendo: "La experiencia muestra que identificamos adecuadamente el 83% de las cardiopatías congénitas mayores".*

*Pues bien, en este margen negativo, por desgracia, estaría el caso que nos ocupa, la causa de la muerte de la niña recién nacida es la miocardiopatía hipertrófica debida a mal control de la diabetes materna.*

*6.- El 18 de septiembre de 2019, la señora demandante tuvo un nuevo hijo, nacido también con miocardiopatía hipertrófica.*

*En esta ocasión si se pudo diagnosticar en la gestación, pero como alta sospecha de tal patología, pero no se sospecha hasta la semana 35+5: el 17 de septiembre de 2019.*

*Anteriormente los estudios cardíacos fueron negativos para patología.*

*El niño nace por cesárea electiva, la duda se presentaba entre inducción al parto o bien cesárea electiva y se anota según condiciones existentes al día siguiente 18 de septiembre de 2019.*

*En este caso si firma consentimiento informado para cesárea, no es una urgencia, se preveía y se firma consentimiento.*

*Nace vivo, con problemas cardiorrespiratorios y es intubado y derivado a la UVI neonatal.*

*El peso al nacer es de 4200 gramos, no llegaba a 4500.*

*La cesárea se realiza por la alta sospecha existente de la cardiopatía básicamente, ayudada por los antecedentes maternos.*

*En el primer embarazo dicha miocardiopatía no pudo ser diagnosticada, cuestión que perfectamente puede ocurrir según los estudios realizados al respecto».*

2. Tras la emisión de los informes pertinentes por la Jefa de Servicio de Ginecología y por el Jefe de Servicio de Cardiología, se emite informe complementario del SIP del siguiente tenor:

*«Ante la petición de informe complementario por el Servicio de Normativa y Estudios sobre resolución del CCC en el procedimiento de Responsabilidad Patrimonial 20/19, respondemos a las cuestiones solicitadas.*

*1.- En el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia, creemos quedan aclarada las fechas que se requieren.*

*A su vez, independientemente de los conceptos de “macrosomía” o “no estrictamente macrosómico”, lo importante es señalar en la historia clínica estudiada y en el momento gestacional estudiado, y en el caso que nos ocupa, si estaba indicada la prescripción de cesárea electiva o no, con respecto al peso objetivado en el feto.*

*La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia señala que: “La vía de elección del parto será la vaginal (embarazadas diabéticas). Las indicaciones de cesárea son las mismas que para las gestantes sin diabetes, a excepción de que el peso fetal estimado supere los 4.500 g o exista el antecedente de una distocia de hombros en una gestación anterior. Estas dos situaciones no ocurrieron”.*

*2.- Se programa valoración obstétrica-ginecológica para la semana 38, y en la semana 38 se realiza inducción al parto.*

*Se hubiera realizado antes si existiera pérdida de bienestar fetal y no ocurre ello.*

*En el transcurso de la inducción, se observa el dato anormal del PH en calota fetal y entonces deciden cesárea. Indicada.*

*En la conclusión tercera del informe del SIP se expone: “se realiza amniorrexis artificial” según refleja la historia clínica.*

*Con ello ya estamos hablando de inducción al parto (...) “El objetivo de romper las aguas, (también conocido como rotura artificial de membranas o amniotomía), es acelerar y fortalecer las contracciones y, de este modo, acortar la duración del trabajo de parto”.*

*3.- La causa de la muerte del RN es la miocardiopatía hipertrófica obstructiva fetal, dada la gravedad de presentación en el RN, con corazón estructuralmente muy dañado, con hipertrofia ventricular y del tabique interventricular muy severa.*

*La muerte es independiente, de la forma que se realizó el parto.*

*Esta presentación de la miocardiopatía es valorada por el Jefe de Cardiología Infantil como muy severa, de presentación excepcional, no siendo la norma esta severidad en los casos que se presentan en niños de madre diabética. También nos instruye sobre la gran dificultad del diagnóstico precoz.*

*4.- Tras valorar informes especialistas solicitados, historial clínico etc (...) el Servicio de Inspección médico no estima infracción de la *lex artis*, ni pérdida de oportunidad».*

## V

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.

2. A los efectos de analizar la adecuación a derecho de la Propuesta de Resolución, en relación con la obligación de medios que le corresponde a la Administración sanitaria y el criterio de la *lex artis* como delimitador de los supuestos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, tal y como la doctrina de este Consejo ha venido manteniendo de manera reiterada y constante (por todos, Dictámenes 534/2018, de 27 de noviembre, 69/2019, de 28 de febrero, 341/2019, de 3 de octubre y 442/2019, de 28 de noviembre), procede tener en cuenta que a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente. Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel técnico y científico alcanzado, garanticen la cura en todos los casos o completamente.

Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia contencioso-administrativa, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes. Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 34.1 LRJSP).

3. Por otra parte, la reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba se ve perfectamente recogida, entre otros, en el Dictamen 272/2019, de 11 de julio:

*«Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación del artículo 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)».*

*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 nexos 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 nexos 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)».*

4. Una vez examinado el contenido del expediente administrativo tramitado, y previa valoración conjunta de todo el material probatorio que obra en las presentes actuaciones, se considera que no resulta acreditado que la prestación sanitaria haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la «*lex artis ad hoc*» ni en el momento inicial de la asistencia sanitaria [seguimiento del embarazo de (...)] ni en la atención médica dispensada durante el parto. De esta manera, no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la Propuesta de Resolución remitida a este Consejo Consultivo.

Así, respecto al error de diagnóstico prenatal alegado por los reclamantes, se señala en el informe de la Jefa de Servicio de Ginecología: *La causa de la muerte fetal fue la miocardiopatía obstructiva fetal, el corazón pesaba 72,64 gramos cuando un feto de 4500 gr sin esta patología pesa 36 gr, con una hipertrofia importante de ambos ventrículos y del tabique interventricular lo que hacía a este corazón prácticamente no tenía cavidad ventricular y por tanto fuera imposible realizar su función mínima y era de tales dimensiones que no podía revertir en el periodo postnatal y por ello se produjo su fallecimiento. Esta causa de muerte es independiente de la forma de terminación del parto y en ningún caso se debe a un posible problema durante la dilatación aunque fuera con pH bajo al nacimiento, que da otras patologías.*

*A la paciente se le solicitó estudio genético que descartó miocardiopatía hipertrófica (aunque clínicamente no se comporta como este caso), se le realizó estudio cardíaco a los padres que fue normal y se descartó origen genético de este cuadro clínico. Está claro que la causa de esta patología que terminó en el fallecimiento de este recién nacido fue el mal control metabólico que mantenido durante la gestación produjo un cuadro cardíaco de tal gravedad que fue incompatible con la vida postnatal donde el corazón precisa realizar una función mucho más determinante que en la vida fetal.*

A lo que añade el informe del Jefe de Servicio de Cardiología:

*«La miocardiopatía hipertrófica (MCH) en neonatos es una entidad heterogénea y rara que se caracteriza por la presencia de hipertrofia cardíaca sin una causa que lo justifique (como alteraciones valvulares o hipertensión). El pronóstico de la MCH depende de la causa subyacente. En adultos la prevalencia es del 0.2% y la causa genética es responsable de la*

mayor parte de los casos. En menores de un año la incidencia de MCH es baja (30 casos por millón = 0,003%). La mayoría de los casos de MCH neonatal se relacionan con alteraciones genéticas/familiares (errores innatos del metabolismo, enfermedades neuromusculares, síndromes malformativos, y anomalías cardíacas de origen genético). En raras ocasiones puede haber condiciones no familiares/no genéticas que ocasionen hipertrofia ventricular. Una entidad exclusiva de la población pediátrica es la hipertrofia ventricular en hijos de madres diabéticas. Suele ser un cuadro asintomático y transitorio que se resuelve a los 3-6 meses de edad. Su etiología real se desconoce y se ha visto que incluso puede aparecer a pesar de que los controles glucémicos maternos estén dentro de límites normales. La incidencia exacta de hipertrofia ventricular en hijos de madres diabéticas se desconoce porque la mayor parte no presentan síntomas y por tanto no son estudiados.

En el caso de la paciente en cuestión, tras analizar la presentación clínica del cuadro, las características histológicas del miocardio y descartar la presencia de cardiopatía en los padres, se llegó a la conclusión de que la causa inicial de la MCH fue la diabetes materna. Apenas existen en la literatura casos de hipertrofia ventricular tan severa en relación con la diabetes materna, siendo en la mayor parte de los casos cuadros benignos que se resuelven espontáneamente tras el nacimiento. Se desconoce en qué momento de la gestación se puede desarrollar la hipertrofia, por lo que no es posible dar una estimación exacta de la probabilidad del diagnóstico durante la época fetal. Como aproximación, cabe comentar que la sensibilidad de la eco fetal en el diagnóstico de las cardiopatías congénitas en nuestro medio se estima que se sitúa en torno al 52.6% por debajo de las 22 semanas de gestación y en el 65.7% por encima de las 22 semanas. Pero estas estimaciones se refieren al diagnóstico de anomalías anatómicas cardíacas presentes desde el primer trimestre, lo cual no sería aplicable al caso en discusión (en el que la probabilidad de diagnóstico pudiera ser menor al tratarse de una alteración que no tiene por qué estar presente desde las etapas de gestación iniciales)».

5. En definitiva, una vez examinado el contenido del expediente administrativo, y la prueba aportada de parte, no aparece ningún elemento que permita considerar demostrado que la prestación sanitaria haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la *lex artis ad hoc* (art. 77.1 LPACAP en relación con el art. 217 LEC); al contrario, se desprende de la documentación obrante en el expediente que el seguimiento llevado a cabo por el Servicio Canario de la Salud, fue el apropiado conforme a los protocolos y a las especiales condiciones de la gestante, lo que llevó a considerar el embarazo de alto riesgo y a su consecuente seguimiento por los servicios de patología obstétrica y endocrinología, sin que pueda considerarse, a la luz de los informes aportados, que se haya producido una pérdida de oportunidad, es decir, otra actuación médica no habría alterado el fatal desenlace, pues, como se

señala en todos los informes, éste se produjo a causa de la *miocardiopatía hipertrófica* y esta causa de muerte es independiente de la forma de terminación del parto.

6. Por último, frente a la alegación de ausencia de consentimiento informado, entendemos, en unión de criterio con la Propuesta de Resolución, que se ha actuado conforme a las previsiones de los arts. 8.2 y 9.2 de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente.

Por todo lo cual, no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la Propuesta de Resolución remitida a este Consejo Consultivo.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada (...) y (...), es conforme a Derecho.