

Dictamen n°: **69/17**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación **16.02.17**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por en su sesión de 16 de febrero de 2017, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3.f).a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña. M.I.M.L., por los daños y perjuicios relacionados con un defectuoso funcionamiento del Banco de Sangre del SERMAS al contraer el virus de la hepatitis C con motivo de las transfusiones realizadas en el Hospital Madrid Norte Sanchinarro para el tratamiento de su patología oncológica.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 24 de julio de 2014, la reclamante, bajo dirección letrada presentó en el Registro de la Consejería de Transportes, Infraestructuras y Vivienda una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados del contagio del virus de la hepatitis C tras el tratamiento de quimioterapia dispensado por el Hospital Sanchinarro (en adelante, HMNS).

Expone, que la reclamante presentó a finales de abril del año 2011 un dolor torácico de intensidad moderada por el que acudió al Servicio de Urgencias del HMNS sin presentar dato patológico alguno en los análisis bioquímicos y hematológicos, ni en los posteriores ingresos realizados en dicho hospital en febrero y noviembre de 2012.

Refiere, que tras el diagnóstico alcanzado el 13 de noviembre de 2012, con motivo del tratamiento oncológico prescrito el 30 de noviembre de 2012 e iniciado el 3 de diciembre de 2012, precisó de transfusiones extracorpóreas de sangre de aproximadamente unos 48 donantes del Banco de Sangre.

Precisa, que en abril de 2013 después de una transfusión de hematíes, la reclamante presentó un pico febril y taquicardias por lo que tuvo que permanecer ingresada en Urgencias objetivándose en las analíticas un discreto deterioro de la función renal, aumento de LDH, bilirrubina, proteinuria y eritrocituria por lo que se realizó una prueba Coombs con resultado negativo.

Relata, que tras recibir el último ciclo de quimioterapia el 29 de abril de 2013, tuvo que permanecer ingresada desde el 13 de mayo de 2013 hasta el 24 de mayo de 2013 tras ser diagnosticada de pancitopenia, siéndole suministrado durante esos días, varios concentrados de hematíes y de pools de plaquetas.

Prosigue su relato indicando, que el 2 de julio de 2013 fue sometida a una intervención de lobectomía superior izquierda siendo a partir del mes de agosto de 2013 cuando las analíticas empiezan a presentar aumento de las enzimas de concentración GOT y GPT, como indicativo de la evolución de una enfermedad hepática latente, teniendo que ser ingresada el 28 de agosto de 2013 siendo diagnosticada de hepatitis aguda.

Considera que la infección del virus hepatitis C fue debida al contagio postransfusional ya que su aparición coincide con el periodo ventana de incubación desde la trasfusión, hasta la aparición de las transaminasas disparadas en el mes de agosto, siendo confirmada la infección con resultado positivo, una vez realizada la prueba ELISA.

Indica, que una vez confirmada la infección, es remitida a consulta de Digestivo donde se le pautan analíticas de carga viral y genotipo, se decide un exhaustivo control de la enfermedad y esperar un tiempo prudencial para tratamiento con interferón y ribavirina, estando a la fecha de presentación de la reclamación, estrechamente vigilada de su infección vírica.

Considera que el tratamiento oncológico recibido resultó ser el adecuado tras el TAC realizado el 14 de marzo de 2014 y la revisión efectuada en julio de 2014, por lo que la perspectiva de salud sería diferente si no hubiese sido infectada por el virus de la hepatitis C de manera transfusional por lo que solicita que el Servicio Madrileño de Salud acredite los registros de las donaciones que permitan la trazabilidad en el archivo del Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid, responsable del suministro de hemoderivados al HMNS.

Tras señalar las vías de transmisión de la hepatitis C, manifiesta que, puesto que la infección aconteció durante el tratamiento de quimioterapia que se inicio en diciembre de 2012, la Administración sanitaria debió llevar a cabo técnicas de detección del virus de la hepatitis C puesto que mediante una Orden Ministerial de 3 de octubre de 1990 se estableció la obligatoriedad de cribar las donaciones de sangre mediante técnicas de detección del virus de la hepatitis C.

Refiere, que sus familiares directos no están afectados por el virus de la hepatitis C, y que (la reclamante) no frecuenta ni consume sustancia tóxica ni psicotrópica de ningún tipo, con vida ordenada y hábitos saludables sin que se haya realizado piercing ni tatuaje ni acupuntura.

En virtud de lo expuesto, sostiene que concurre la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, reclamando en consecuencia daños y perjuicios por la grave enfermedad contagiada y las consecuencias de ésta en su vida personal, social y familiar, puesto que el tratamiento terapéutico al que tiene que someterse, no está exento de efectos secundarios y contraindicaciones.

Solicita indemnización de cuantía indeterminada, hasta que se produzca una definitiva estabilización de las secuelas y *“que la misma excederá de 15.000 euros”*.

Acompaña a su reclamación diversa documentación médica, propone como prueba los documentos aportados y su historia clínica y solicita a la Consejería de Sanidad que proceda a los registros de los donantes que permitan la trazabilidad en el archivo del Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid, como responsable del suministro de hemoderivados al HMNS y acredite que el Banco de Sangre tenía implantado un sistema de calidad para garantizar que se cumplieran los protocolos de limpieza y esterilización (folios 40 a 195).

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la documentación médica aportada por la reclamante y los informes obrantes en el expediente ponen de manifiesto que la reclamante de 53 años de edad en el momento de los hechos, fue diagnosticada en el HMNS de carcinoma epidermoide de pulmón recibiendo tratamiento quimioterápico y radioterápico.

En el tratamiento de su proceso oncológico en el citado hospital precisó de varias transfusiones de sangre, siendo el suministro de sangre facilitado por el Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid (en adelante, CTCM).

Así, el 19 de abril de 2013 acudió al Servicio de Urgencias del HMNS tras transfusión de 2 concentrados de hematíes, presentando pico febril cuantificado en 38 grados y taquicardia. En la analítica se objetiva deterioro de función renal, aumento de LDH y bilirrubina, proteinuria y eritrocituria por lo que se realiza Coombs directo con resultado negativo (folio 115).

El 13 de mayo de 2013 ingresó hasta el 24 de mayo de 2013 en el Servicio de Oncología del HMNS tras ser diagnosticada de pancitopenia. Durante su ingreso preciso el suministro de varios concentrados de hematíes y de pools de plaquetas.

El 2 de julio de 2013, se realiza una lobectomía superior izquierda, siendo a partir de entonces cuando las analíticas empezaron a mostrar valores elevados de GOT y GPT.

El 28 de agosto de 2013 fue diagnosticada de hepatitis aguda.

TERCERO.- Presentada la reclamación anterior, por el Servicio Madrileño de Salud se inicia el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo de lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJPAC) y el Reglamento del Procedimiento de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

A requerimiento de la instructora del procedimiento, la directora gerente del CTCM adjunta informe de 18 de septiembre de 2014 suscrito por dos especialistas en Hematología y Hemoterapia, responsable del Área de Hemovigilancia y Facultativo Especialista del Área de Hemovigilancia, en el que tras dar cuenta de que han remitido copia de la reclamación a Cruz Roja para que realicen la pertinente investigación, señalan que *“La reclamante ha recibido un total de dieciséis componentes sanguíneos obtenidos a partir de un total de 48 donaciones de sangre (donaciones index). Cuarenta y tres de las 48 donaciones fueron extraídas y procesadas en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid. Las cinco restantes, fueron extraídas, procesadas y analizadas en Cruz Roja. Las capas leucoplaquetares (...) obtenidas del procesamiento de estas últimas 5 unidades de sangre (...) se utilizaron para producir pool de plaquetas (...) que posteriormente fue transfundido a la reclamante”*.

Centrado el informe en el procedimiento seguido con las 43 donaciones extraídas, procesadas y analizadas en el CTCM, informan, que el CTCM cumple toda la normativa legal y reglamentaria aplicable a su actividad, que dispone de criterios de selección de donantes y de procedimientos acordes a la normativa legal y a las recomendaciones vigentes, que tiene implantado un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001-2008 certificado por AENOR y que las muestras de sangre procedentes de los donantes se analizan en equipos sometidos a mantenimientos y controles internos y externos y a verificaciones periódicas.

Finalmente, tras analizar y encontrar hallazgos negativos por dos métodos analíticos homologados y validados en las donaciones implicadas en la reclamación concluyen, que *“no existe evidencia de que el origen de la hepatitis viral de tipo C de la reclamante este en ninguno de los componentes sanguíneos que le fueron transfundidos. Finalmente destacamos que en el ámbito personal, familiar y hospitalario se pueden dar*

múltiples circunstancias distintas a haber sido transfundido, algunas de las cuales pueden pasar fácilmente desapercibidas, que pueden propiciar el contagio o adquisición de una hepatitis viral”.

Al citado informe se adjunta: listado de procedimientos operativos del Área de Extracción y Aféresis (folios 207 a 209), copia de los últimos certificados de calidad basados en la Norma ISO 9001-2008 del Centro de Transfusión de Madrid (folios 210 a 212), certificados de participación en los controles de calidad externos de Serología Infecciosa y de Pruebas NAT, realizadas en el año 2013 (folios 213 a 215), cuestionarios médicos de las donaciones implicadas en la reclamación (donaciones index) (folios 216 a 302), registros informáticos de las pruebas analíticas de las donaciones index (folios 303 a 477), tabla resumen con los resultados de las pruebas analíticas practicadas a las donaciones index y a las muestras posteriores (folios 478 a 483).

El 13 de octubre de 2014, la directora gerente del CTCM actualiza los resultados de la investigación puesta en marcha en dicho centro. (folios 484 a 489).

Por oficio de 28 de octubre de 2014 la directora gerente del CTCM adjunta a la instructora del procedimiento, el informe evacuado por Cruz Roja Española.

El informe de Cruz Roja Española de 20 de octubre de 2014 está suscrito por el director gerente y la directora médica, especialista en Hematología y Hemoterapia responsable del Área de Hemovigilancia. Tras señalar que la reclamante *“ha recibido un total de dieciséis componentes sanguíneos obtenidos a partir de un total de 48 donaciones de sangre (donaciones index), 5 donaciones fueron extraídas, procesadas y analizadas en el Centro de Transfusión de Cruz Roja Española”*, se centra en el procedimiento seguido con estas 5 donaciones: *“las capas leucoplaquetares (...) obtenidas del*

procesamiento de estas últimas 5 unidades de sangre (...) se utilizaron para producir un pool de plaquetas (...) que posteriormente fue transfundido a la reclamante". También indica, que el Centro de Transfusión de Cruz Roja Española cumple toda la normativa legal y reglamentaria aplicable a su actividad, señala que dispone de unos criterios de selección de donantes y de unos procedimientos acordes a la normativa legal y a las recomendaciones vigentes, que tiene implantado un sistema de gestión de calidad certificado por AENOR, entidad que realiza una auditoria externa anual de todos sus procesos.

Por todo ello concluyen que *"no existe evidencia de que el origen de la hepatitis viral de tipo C de la reclamante esté en ninguno de los componentes sanguíneos que le fueron transfundidos y que fueron recibidos de este Centro de Transfusión de Cruz Roja"*.

Al objeto de completar la instrucción del procedimiento, el 5 de diciembre de 2014, la instructora del procedimiento oficia al CTCM para que procedan a recabar y remitir los resultados de los nuevos controles analíticos realizados a los 3 donantes que faltaban.

En contestación al mismo, la directora gerente del CTCM informa el 22 de diciembre de 2014 que en informe adjunto incluye los resultados del análisis de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C y de la detección del material genético de dicho virus correspondientes a la muestra de seguimiento extraída el 1 de octubre de 2014 al donante número 0410060, con resultados de ambas pruebas negativas, sin que se hayan podido obtener muestras de seguimiento de los donantes 254376 al estar ilocalizable y no responder al teléfono, ni del donante 835147 que puestos en contacto con un familiar les ha comunicado que reside desde hace unos meses fuera de España (folios 515 a 521).

Con fecha 24 de marzo de 2015, fue notificada la apertura del trámite de audiencia a la reclamante, no constando la presentación de alegaciones dentro del plazo concedido para ello (folio 616).

Con idéntica fecha, fue notificada la apertura del trámite de audiencia a Cruz Roja Española que mediante escrito presentado en oficina de correos el 13 de abril de 2015, presenta escrito de alegaciones, indicando que si bien no es parte del procedimiento, puntualiza que *“la totalidad de las unidades de sangre procedentes del Centro de Transfusión de Cruz Roja Española, que fueron transfundidas a la reclamante ha dado resultado negativo al virus de la Hepatitis C”*. Tal como manifestó en el informe de 20 de octubre de 2014 señala: *“5 donaciones son procedentes de este Banco de Sangre. Se han aplicado criterios de selección de donantes y los métodos de control de fraccionamiento, análisis, validación, etiquetado, almacenamiento y control de calidad que exige la mas avanzada situación de la ciencia médica en el momento de su aplicación”*. También indica las técnicas utilizadas así como que el centro tiene sus procedimientos validados con Norma ISO 9001-2008 y certificado AENOR que verifica la calidad de sus procesos (folios 617 a 632).

El 8 de octubre de 2015 el viceconsejero de Sanidad emite propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación (folios 633 a 635).

Remitido el expediente al Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, mediante oficio de su Presidente de 17 de diciembre de 2015 se solicitó se completara el expediente con el informe de la Inspección Sanitaria y una vez emitido, se otorgara nuevo trámite de audiencia (folio 1180).

El 7 de diciembre de 2015 la reclamante presenta escrito solicitando se requiera nuevamente a los centros de transfusiones del

Servicio Madrileño de Salud y de Cruz Roja a fin de que aporten el desglose documental de las muestras de seguimiento realizadas a la totalidad de donantes involucrados y que realicen las gestiones oportunas para localizar a los donantes.

Para dar cumplimiento a dicho requerimiento, con fecha 7 de enero de 2016, la instructora del procedimiento oficia al CTCM solicitando la aportación al expediente de las muestras de seguimiento que descarten la presencia del virus de la hepatitis C de los donantes 254376 y 835147 o bien acrediten los intentos fallidos de comunicación con dichos donantes.

El requerimiento fue cumplimentado por la directora gerente del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid el 28 de febrero de 2016. Informa, que se han actualizado los resultados analíticos de las donaciones index y de las muestras de seguimiento de los donantes de sangre correspondientes a las 43 donaciones procedentes del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, en los que se ha incluido la muestra de seguimiento del donante 835147 que faltaba en la relación anterior, si bien la muestra de seguimiento del donante 254376 corresponde a una persona que ha sido localizada fuera de España. Adjunta tabla resumen actualizada con los resultados analíticos de las donaciones index y de las muestras de seguimiento negativas de los donantes de sangre correspondientes a las 43 donaciones procedentes del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid a falta de la que será extraída al donante 254376. Se adjunta también documentación acreditativa de los intentos de localización de dicho donante (folios 526 a 599).

El 18 de abril de 2016 el viceconsejero de sanidad acuerda declarar la suspensión del procedimiento administrativo durante el tiempo necesario para la incorporación de los resultados de las pruebas a realizar al último donante relacionado con la transfusión

objeto de reclamación. El acuerdo se notifica a la reclamante y al Centro de Transfusión de Cruz Roja Española (folios 1182 a 1184).

Por su parte, el secretario general técnico de la Consejería de Sanidad, el 22 de abril de 2016 comunica la suspensión acordada a esta Comisión Jurídica Asesora (folio 1185).

El 23 de mayo de 2016 la directora gerente del CTCM informa de los resultados de la muestra de seguimiento que ha sido extraída el día 17 de mayo de 2015 al donante 254376 y actualiza los resultados analíticos de las donaciones index y de las muestras de seguimiento de los donantes de sangre que efectuaron las 43 unidades de sangre procedentes del CTCM transfundidos a la reclamante, alcanzando la siguiente conclusión: *“los resultados analíticos de las pruebas de detección de anticuerpos de la hepatitis C y del material genético de dicho virus (ARN) correspondientes a las unidades de sangre procedentes de los donantes de sangre del Centro de Transfusión de Madrid implicados en la reclamación, así como los de sus muestras de seguimiento han resultado negativos” (folios 601 a 609),*

Adjunta un anexo que confirma que las pruebas de controles posteriores realizadas a los 5 donantes desde la fecha de la extracción (6 de mayo de 2013) son todas ellas negativas.

El 27 de junio de 2016 emite informe la Inspección Sanitaria, en el que a la vista de la documentación que existe en el expediente concluye: *“podemos afirmar que, después de los controles realizados tanto antes como después de haber sido transfundida la paciente, no existe evidencia que las donaciones estuvieran contaminadas por el virus de la hepatitis C.”.*

La instructora del procedimiento confiere nuevo trámite de audiencia adjuntando la nueva documentación incorporada al

expediente, a la reclamante, y al Centro de Transfusión de Cruz Roja Española, no constando la presentación de alegaciones por parte de la reclamante dentro del plazo concedido para ello (folios 1190 a 1195).

El 14 de octubre de 2016 presenta escrito de alegaciones Cruz Roja Española, reiterándose en su falta de responsabilidad en los hechos (folios 1197 a 1198).

Habiendo transcurrido un plazo más que suficiente para cumplimentar la ampliación de la información solicitada por el Consejo Consultivo el 17 de diciembre de 2015 y declarada la suspensión del procedimiento el 18 de abril de 2016, el secretario de esta Comisión Jurídica Asesora el 25 de octubre de 2016 procede a la devolución de la documentación remitida procediéndose al archivo de todo lo actuado.

Finalmente, el 23 de diciembre de 2016 el viceconsejero de Sanidad formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación.

CUARTO.- El día 17 de enero de 2017 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen preceptivo en relación con el expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por el Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, en sesión celebrada el día 16 de febrero de 2017.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello, a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial está regulada en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC). Ahora bien, conforme a su Disposición transitoria tercera a) en relación con la Disposición final séptima, al tratarse de un procedimiento iniciado con anterioridad a su entrada en vigor, resulta de aplicación la normativa anterior constituida por los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJPAC), desarrollados por el RPRP.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC), en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria objeto de reproche.

Teniendo en cuenta, que el daño por la actuación que se reprocha se imputa al CTCM, toda vez que el resto de la asistencia dispensada a la reclamante se prestó en hospital de gestión privada, se cumple la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto que el CTCM creado por Decreto 44/1988, de 28 de abril, es un centro que forma parte de sus servicios sanitarios, adscrito al Servicio Madrileño de Salud en virtud de lo previsto en la disposición adicional primera del Decreto 196/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud.

En cuanto al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año desde producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo, a tenor del artículo 142.5 LRJPAC.

Ahora bien, la hepatitis C ha sido tradicionalmente considerada como uno de los supuestos clásicos de daños continuados por cuanto no se puede determinar a priori la evolución de la enfermedad. En este sentido las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 25 de febrero de 2013 (recurso 1143/2009) y del Tribunal Supremo de 24 de abril de 2012 (recurso 1896/2011).

No obstante lo anterior, en el caso que nos ocupa, en la documentación aportada por la reclamante consta que fue diagnosticada de hepatitis C el 28 de agosto de 2013, por lo que la reclamación presentada el 24 de julio de 2014, ha de entenderse formulada en plazo.

En cuanto a los trámites procedimentales, se han recabado los informes de los servicios a los que se imputa la producción del daño, exigidos por el artículo 10.1 del RPRP, esto es, el CTCM. Asimismo, se ha incorporado el informe de la Inspección Sanitaria y tras la incorporación del mismo y previa suspensión del procedimiento, se ha

otorgado nuevo trámite de audiencia a la reclamante y CTCM conforme a los artículos 84 de la LRJPAC y 11 del RPRP. En este punto señalar, que hubiera sido deseable otorgar dicho trámite de audiencia al HMNS. Finalmente, se ha dictado propuesta de resolución desestimatoria.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, al igual que hoy se hace en la LPAC y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP) exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el citado artículo 139, es necesario que concurra:

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

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

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo

imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, no sólo la existencia de lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no garantizar, en todo caso, el resultado.

Además, en materia de daños causados como consecuencia de la prestación de asistencia sanitaria, es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas las sentencias de 20 de marzo de 2007 (recurso 6/7915/03), 7 de marzo de 2007 (recurso 6/5286/03), 16 de marzo de 2005 (recurso 6/3149/01) que *“a la Administración no 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”*, por lo que no cabe apreciar responsabilidad sólo por la producción de un resultado dañoso, debiendo éste reunir además la condición de antijurídico.

Respecto a la carga de la prueba corresponde al reclamante de la responsabilidad patrimonial conforme el artículo 217 LEC. No obstante, en ocasiones en la materia sanitaria la jurisprudencia ha invertido la carga de la prueba, considerando la mayor facilidad probatoria de la Administración sanitaria. Así lo entendió el Consejo

Consultivo en numerosos dictámenes, a título de ejemplo, el 104/11, de 23 de marzo, y 97/15, de 11 de marzo, criterio que mantiene esta Comisión Jurídica al ser el criterio acogido por los tribunales, así sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 28 de julio de 2013 (recurso 210/2011) y 19 de mayo de 2014 (recurso 748/2011) y sentencia del Tribunal Supremo de 29 de noviembre de 2012 (recurso 1264/2012).

CUARTA.- En este caso, no cabe duda, en primer lugar, de la existencia de daño efectivo, pues según resulta de la documentación obrante en el expediente, la reclamante se encuentra afectada por una hepatitis C. Acreditada la existencia del daño, se hace preciso examinar la relación de causalidad de dicho daño con el funcionamiento del servicio público.

En este caso, la reclamante parte de la premisa de que el contagio del virus de la hepatitis C se produjo a raíz de las transfusiones de varias unidades del Banco de Sangre de la Comunidad de Madrid, reprochando así el funcionamiento del CTCM, que no su administración, toda vez que las transfusiones se realizaron a la reclamante por profesionales del hospital de gestión privada, HMNS.

En respuesta al reproche de la reclamante, la Administración sanitaria aporta varios informes y documentos que indican que se controlaron los donantes implicados, se volvieron a controlar a fin de comprobar la inexistencia del periodo ventana que hubiera podido ocultar la infección de alguno de ellos y tal como consta en el expediente, existe confirmación de que la sangre transfundida a la reclamante no contenía carga viral de la Hepatitis C.

Así se manifiesta el informe del CTCM de 18 de septiembre de 2014, relacionado también en los antecedentes de hecho del presente informe, en el que se describe el proceso de selección de los 43 donantes

indicando que “Los 43 donantes del Centro de Transfusión de Madrid implicados en la reclamación pasaron con éxito el proceso de selección previo a la donación y fueron considerados aptos para donar (...) Hasta la fecha de hoy 40 de los 43 donantes del Centro de Transfusión de Madrid implicados en esta reclamación o han realizado al menos una donación con posterioridad a la donación index o se les ha extraído una muestra de seguimiento tras ser requeridos para ello, una vez recibida la notificación de la reclamación. Tanto las donaciones posteriores a las donaciones index, como las muestras de seguimiento de estos 40 donantes han sido igualmente analizadas para los marcadores infecciosos anteriormente citados siendo todos los resultados, incluidos los correspondientes a anti-VHC y PCR de VHC NEGATIVOS.

Los 3 donantes de los que por el momento no disponemos de muestra/donación de seguimiento han sido requeridos por carta, mensaje sms y telegrama, por este Centro, para que acudan al mismo a realizarse un nuevo control analítico. Cuando los donantes acudan a nuestra convocatoria y dispongamos de los correspondientes resultados, les informaremos de los mismos”.

Una vez obtenidas las muestras de los citados 3 donantes los resultados analíticos de las pruebas de detección de anticuerpos de la hepatitis C y del material genético de dicho virus resultaron negativas, tal como se informó por el CTCM el 23 de mayo de 2016.

Por su parte, el Centro de Transfusión de Cruz Roja, con respecto a los 5 donantes implicados en la reclamación, tal como se recoge en el informe de 20 de octubre de 2014 superaron con éxito el proceso de selección previo a la donación y fueron considerados aptos para donar conforme a los procesos reglamentarios. Así, “La extracción de cada unidad de sangre se realizó mediante un sistema de bolsas estériles conectadas a una aguja de venopunción de un solo uso. La venopunción de la vena del donante se realizó tras la desinfección de la zona de

venopunción utilizando una técnica completamente aséptica. Con cada donación al donante se le extrajeron muestras de sangre para realizar los análisis preceptivos. Las bolsas (principal y satélite) empleadas para la extracción de la unidad de sangre y la ulterior separación en los distintos componentes sanguíneos, los tubos con muestras de sangre para realizar la analítica y el cuestionario médico se identificaron con un código ISBT-128 para mantener la trazabilidad desde el donante hasta el receptor”. Y continúa indicando:

“Los tubos piloto primarios de las donaciones fueron analizados de forma automatizada, en equipos autómatas que tiene incorporado un lector de código de barras para leer la identificación de los tubos con las muestras de sangre. Todos los análisis de todas las donaciones fueron negativo Los resultados obtenidos fueron trasmitidos "on line" (a través de conexión informática) a la ficha de cada donante (...) El Centro de Transfusión de Cruz Roja dispone de una alícuota congelada a -40°C de suero o plasma de cada donación (plasmoteca/seroteca)”.

Respecto a las donaciones posteriores a las donaciones index de los 5 donantes del Centro de Transfusión de Cruz Roja implicados en la reclamación: *“(...) o han realizado al menos una donación con posterioridad a la donación index o se les ha extraído una muestra de seguimiento tras ser requeridos para ello, una vez recibida la notificación de la reclamación. Tanto las donaciones posteriores a las donaciones index han sido igualmente analizadas para los marcadores infecciosos anteriormente citados siendo todos los resultados, incluidos los correspondientes a anti-VHC y PCR de VHC negativos. En las muestras de seguimientos se ha realizado el análisis anti-VHC y PCR de VHC con resultado igualmente negativo”.*

También ha quedado acreditado documentalmente en el expediente, que tanto el CTCM como el Centro de Transfusión de Cruz Roja cumplen la

normativa legal y reglamentaria aplicable para la hemodonación, actualmente regulada en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, que tienen implantados sistemas de gestión de calidad y que las muestras de sangre procedentes de los donantes se analizan en equipos sometidos a mantenimientos y controles internos y externos y a verificaciones periódicas.

Por su parte, el informe de la Inspección Sanitaria tras recoger las conclusiones de los informes del CTCM y Centro de Transfusión de Cruz Roja obrantes en el expediente, señala que si bien el virus de la hepatitis C se transmite a través de la sangre y las causas suelen ser por inyecciones poco seguras, la esterilización inadecuada de equipos médicos y la transfusión de sangre contaminada o sin analizar, indica también que existen además una serie de factores de riesgo para contraer la enfermedad, entre ellos menciona, compartir elementos de uso personal como peines, cepillos de dientes, personal expuesto por su trabajo al contacto de sangre, situaciones de inmunodepresión, si bien *“tal como consta en el expediente, existe confirmación que la sangre transfundida a la reclamante no contenía carga viral de la Hepatitis C, confirmado en mayo de 2016”*, concluyendo que *“después de los controles realizados tanto antes como después de haber sido transfundida la paciente, no existe evidencia que las donaciones estuvieran contaminadas por el virus de la hepatitis C”*.

Así pues, de los informes y documentos obrantes en el expediente cabe concluir que no se ha acreditado respecto a la actuación objeto de reproche vulneración de la lex artis en el ámbito de la Comunidad de Madrid y, que la Administración ha podido demostrar que la sangre que le fue transfundida a la reclamante en el HMNS procedente del Banco de Sangre del CTCM, no contenía carga viral de la Hepatitis C.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente,

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación de responsabilidad patrimonial al no concurrir la relación de causalidad ni acreditarse la infracción de la *lex artis*.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 16 de febrero de 2017

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 69/17

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid