



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 4 2 / 2 0 0 1

La Laguna, a 12 de diciembre de 2001.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad y Consumo en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado por la reclamación de indemnización formulada por J.R.C., por daños personales como consecuencia del funcionamiento del servicio público de asistencia sanitaria (EXP. 83/2001 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

A solicitud del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad se emite el presente Dictamen preceptivo sobre la Propuesta de Resolución (PR), desestimatoria, emitida en un procedimiento de responsabilidad patrimonial derivada de los presuntos daños que se alegan producidos con ocasión de la asistencia sanitaria prestada al ahora reclamante por los servicios dependientes del Servicio Canario de la Salud (SCS), de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 10.6, en relación con el artículo 22.13 de la Ley Orgánica del Consejo de Estado y 12 del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPRP), y 11.1 de la Ley del Consejo Consultivo, ejercitándose el derecho indemnizatorio regulado en los artículos 139 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC).

II

1. El procedimiento seguido, a la vista del expediente que lo documenta, se ha realizado con cumplimiento, en general, de las previsiones legales y reglamentarias que lo ordenan. Así, el interesado legitimado para reclamar es, en efecto, el

* PONENTE: Sr. Millán Hernández.

reclamante que, presuntamente, sufrió los daños por los que pide ser indemnizado (art. 31.1.a) LRJAP-PAC), mientras que corresponde al SCS tramitar y resolver la reclamación.

Por otra parte, el daño es efectivo, económicamente evaluable y personalmente individualizado, presentándose la reclamación dentro del preceptivo plazo de un año previsto al efecto (cfr. artículos 139.2 y 142.5, LRJAP-PAC).

2. Consta la realización de los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución (arts. 78, LRJAP-PAC y 7, RPRP).

Así, se abrió el trámite de prueba, admitiéndose la propuesta por el interesado con el resultado que más adelante se expresará.

También obra en el expediente la solicitud y emisión del preceptivo Informe del Servicio cuyo funcionamiento ha causado presuntamente la lesión indemnizable y que no es otro que el del Servicio de Hematología.

En fin, se cumple el trámite de vista y audiencia al interesado con la pertinente notificación a éste, quien en el mismo aportó nuevas alegaciones a raíz de la aparición de datos aparentemente relevantes para demostrar la necesaria relación de causalidad entre los daños sufridos y el funcionamiento del Servicio, insistiéndose en que la enfermedad sufrida se contrajo por transfusión de sangre no controlada debidamente.

III

1. Según se apuntó, la PR considera que la reclamación ha de desestimarse, al no concurrir los requisitos legalmente determinados para hacer exigible la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio. Más concretamente, se asume la opinión que se expresa en el Informe del Servicio Jurídico, que consta en el expediente, de inexistencia de la referida relación de causalidad.

Pues bien, ha quedado acreditado en el expediente que al reclamante le fueron transfundidas diversas unidades de plasma "que no están identificadas". En la hoja de anestesia de la intervención quirúrgica que se le practicó aparecen como transfundidas "6 unidades de plasma (...) que no están identificadas", mientras que, en la hoja de tratamiento de UNI, consta que se le transfunden 600 cc de plasma "sin

estar identificadas". Por otro lado, existe reseña de transfusión de 6 unidades de concentrados de hematíes "de las cuales cinco están identificadas y una de ellas (sic) no constan los datos personales del donante".

En suma, el reclamante estima que la no identificación de las donaciones implica la no realización del correspondiente test de detección vírica; lo que, por lo demás, supone el incumplimiento de la normativa vigente en la materia, constituida por las Órdenes del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 4 de diciembre de 1985, de determinación del antígeno artificial del virus de la hepatitis B, y, de 18 de febrero de 1987, de obligatoriedad de las pruebas de detección anti VIH en todas las donaciones.

2. Sin embargo, la Administración sanitaria, a través del Banco de Sangre del Hospital donde se realizaron las transfusiones, afirma que no hay tal incumplimiento porque, desde el 11 de agosto de 1986, todas las unidades de sangre eran testadas sistemáticamente respecto al VIH, siendo establecida como obligatoria dicha comprobación a partir de 1987. No obstante, reconoce que determinadas unidades transfundidas no estaban identificadas, circunstancia extraordinaria que se debe a que, en la época en que se usaron con el paciente del que se trata, se empezó a organizar el Banco de Sangre y carecía de los medios y archivos necesarios para ello.

Por su parte, el Servicio de Hematología informa que desde mediados de 1987 figuran identificadas las unidades de hematíes transfundidas, pero sólo ocasionalmente las correspondientes al plasma, confirmando que, desde el 11 de octubre de 1986, se realizaba sistemáticamente la detección de VIH. A la vista de lo antedicho, concluye que tanto las unidades de hematíes como del plasma transfundidos al paciente eran VIH negativas.

En otras palabras, la Administración considera que la existencia de las normas de referencia presupone su cumplimiento sin más, de modo que no cabe más que deducir por ello que todas las unidades de sangre donadas cumplían con los requisitos exigidos. Pero, aunque la reorganización del Banco de Sangre explique la no identificación de las donaciones efectuadas, lo cierto es que las transfusiones hicieron conocidas tanto las vías de contagio de la enfermedad, como los medios para su prevención.

Desde luego, la existencia de una normativa, o aun su usual o genérico cumplimiento, no son prueba suficiente de que se han comprobado las donaciones y, más concretamente, que las unidades transfundidas al reclamante hubieran pasado con certeza los correspondientes tests, primero el de hepatitis B y después el VIH, cuyo conocimiento y respectiva detección difieren en el tiempo. Y es claro que problemas organizativos no pueden justificar la inexistencia de un dato esencial y obligatorio de las unidades donadas, cual es su identificación en orden a conocer sus características y, más concretamente, que han sido comprobadas y son transfundibles en perfectas condiciones.

En esta línea, no resulta admisible que la prueba propuesta por la parte, sin duda procedente y necesaria (art. 80.2 y 3, LRJAP-PAC), de identificación y control de donantes o de aportación del registro administrativo de pruebas de donaciones, particularmente de las unidades transfundidas, no prosperase por problemas no insuperables y totalmente imputables a la Administración. Razón por la que carece de fundamento que el Servicio de Hematología afirme que los hematíes y plasma transfundidos al reclamante eran VIH negativos. Es más, sin que ello se niegue o se demuestre lo contrario por la Administración, podría ocurrir que las unidades utilizadas procedieran de donaciones efectuadas con anterioridad a la exigibilidad de los tests de detección del VIH o del virus de la hepatitis B.

3. Por consiguiente, dado que el paciente en efecto contrajo las infecciones que no padecía antes de ser sometido a tratamiento en el que se incluyeron las transfusiones que se le hicieron, que esta vía es reconocida como posible y común para la infección con el virus correspondiente y que el tiempo transcurrido desde aquéllas es el apropiado para incubar la enfermedad, hay razones para argüir que resulta exigible la responsabilidad de la Administración en cuanto que ésta no demuestra, o permite constatar, que adoptó al respecto pertinentes medidas de control en actividades cuya peligrosidad es conocida y, por tanto, las exigía, debiendo asumir los riesgos inherentes a la realización de las transfusiones en estas condiciones o sin efectuar total o adecuadamente los tests de las unidades transfundidas.

Por lo demás, las transfusiones se hicieron estando vigente la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo art. 10 reconoce el derecho del paciente tanto a ser informado sobre diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento de su enfermedad, como a prestar su consentimiento a cuanta intervención se produzca. Y,

aunque las transfusiones puedan ser instrumentales respecto a una intervención quirúrgica pautada para curar al paciente, aquí de alto riesgo, el autónomo correspondiente a aquéllas también exige el consentimiento informado del paciente. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de febrero de 1997 sostiene que los servicios médicos no sólo deben reducir el uso de las transfusiones a los supuestos de riesgo vital o de graves e irreparables consecuencias para la salud del paciente, sino que han de informar al enfermo de los efectos gravosos para su salud que podrían generar las precisas en su tratamiento, dando su conformidad fundada en el conocimiento de dichos efectos y asumiendo el correspondiente riesgo.

4. Ciertamente, el paciente pudo infectarse por otra vía, pero, aparte de que no puede exigírsele que demuestre que esto no ocurrió, los datos disponibles en el expediente no permiten aducir esta circunstancia y, en todo caso, aunque también es obvio que no puede obligarse a la Administración que pruebe esta eventualidad, sin embargo si puede serle exigido que aporte datos o elementos de convicción al respecto o, en todo caso, para descartar totalmente que la infección se produjo por las transfusiones.

En esta línea, ha de señalarse que el largo período de incubación de la hepatitis y particularmente de la infección por VIH es compatible con el contagio transfusional en fecha tan remota como noviembre de 1987, momento de las transfusiones, no negándose ciertamente esta posibilidad concreta. Además, el tratamiento y subsiguiente remisión de la enfermedad del afectado, con secuelas parecidas a las de enfermedades crónicas sin solución terapéutica, son datos que, en el mejor de los casos, sólo podrían tenerse en cuenta a la hora de fijar la cuantía de la indemnización a abonar. Y, en fin, ha de insistirse en que siempre es preciso cumplir adecuadamente el deber de informar al paciente en los términos y a los fines antedichos, cumplimiento que no consta efectuado en 1987.

Todo lo cual, no existiendo soporte registral del exigido control sanitario respecto a las transfusiones o, en particular, a la detección de virus de hepatitis e infección por VIH en donaciones, ni prueba suplementaria que confirme la realización de tal control o tests, especialmente en relación con las unidades, de distinto tipo y momento, transfundidas al reclamante, lleva a considerar no fundada la afirmación del Servicio de Hematología de que no hay posibilidad de disponer de sangre para

transfusiones que no haya sido validada para su uso, al no estar identificadas, ni registradas con los datos u observaciones pertinentes.

5. En definitiva, los datos disponibles en el expediente y las circunstancias antes expuestas no permiten acoger la opinión, plasmada en la PR, de que no es exigible la responsabilidad de la Administración en relación con la enfermedad manifestada en el reclamante.

Por el contrario, no habiendo sido informado el afectado de los riesgos de las transfusiones que se le iban a efectuar y no existiendo constancia de que determinadas unidades transfundidas hubieran sido testadas y que, por tanto, eran válidas para ser utilizadas, concretamente respecto al VIH y al virus de la hepatitis B, ni elemento de juicio alguno que apoye la posibilidad de otra vía de contagio, estando confirmado que el reclamante padece las indicadas enfermedades, que aparecen tras recibir transfusiones de sangre no identificada sin padecerlas con anterioridad, ha de estimarse que existe nexo causal entre el funcionamiento del Servicio, concretado en el tratamiento dado al reclamante en 1987 con transfusiones de sangre no identificada, y el daño sufrido.

6. Así se deduce del expediente administrativo, donde no se clarifica las unidades de transfusión utilizadas ya que, por un lado, se sostiene que fueron 6 unidades de concentrados de hematíes y 18 de plasma para la intervención quirúrgica del 25 de noviembre de 1987, mientras que en la hoja de anestesia de la intervención se señala que fueron 2 unidades de concentrados de hematíes y 6 de plasma. Y tampoco existe evidencia de las transfusiones realizadas en planta, la 2825 u 90732, el 28 de noviembre de 1987.

De los informes recabados de la empresa distribuidora A.C., S.A., de reactivos de serología, no se clarifica tampoco el registro histórico de las unidades, al no alcanzar fecha anterior a diciembre de 1998. El Servicio de la Unidad de Microbiología del Hospital señala que, sólo con carácter asistencial, realiza la detección de agentes infecciosos de VIH y VHB desde 1989, y el Servicio de Hematología del mismo Hospital no pudo identificar todas las unidades de hemoderivados, señalando que fueron transfundidas al reclamante 6 unidades de plasma no identificadas.

La presunción de contagio, por otro lado, no se destruye con la mera afirmación de que procedía analizar todas las unidades de sangre, cuando no están sin identificar algunas de las transfusiones realizadas al reclamante.

Esta presunción de contagio imputable a los servicios sanitarios de la Administración sólo podrá destruirse mediante prueba en contrario por parte de ésta. Y, se insiste, la Administración actuante no ha llegado a probar que tal infección se deba a otras causas no relacionadas con la asistencia sanitaria prestada al reclamante.

7. En cuanto al importe de la indemnización, la Administración deberá ponderar a la hora de fijar la indemnización un importe equivalente al establecido por el Real Decreto Ley 9/1993 a pacientes con VIH, como consecuencia de transfusiones de sangre efectuadas dentro del sistema sanitario público antes de la obligatoriedad de las pruebas de detección de VIH, otorgando tratamiento análogo a las unidades no identificadas como si carecieran de las comprobaciones exigidas por la Orden de 18 de febrero de 1987, siempre que se cumplan los requisitos de incompatibilidad al que se refiere el art. 3 del citado Real Decreto-Ley; o bien, aplicar al respecto los baremos establecidos en la Ley 30/1995, de 8 de diciembre.

CONCLUSIÓN

Por las razones que se expresan en el Fundamento III de este Dictamen, se aprecia relación causal entre la lesión que motiva la reclamación y el servicio público sanitario, debiéndose fijar el "cuántum" de la indemnización con arreglo a los criterios señalados en el mismo Fundamento.