



Roj: SAN 6060/2003 - ECLI:ES:AN:2003:6060  
Id Cendoj: 28079230042003100493  
Órgano: Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso  
Sede: Madrid  
Sección: 4  
Nº de Recurso: 912/2001  
Nº de Resolución:  
Procedimiento: CONTENCIOSO  
Ponente: ERNESTO MANGAS GONZALEZ  
Tipo de Resolución: Sentencia

### **SENTENCIA**

Madrid, a veintitrés de julio de dos mil tres.

VISTO por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional el recurso contencioso-administrativo número 912/01 promovido por D. Rodrigo , representado por el Procurador D. Pedro Antonio González Sánchez, con asistencia Letrada, contra la desestimación, mediante Resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 25 de octubre de 2001, de la reclamación de indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración formulada por aquél, habiendo sido parte en autos la Administración General del Estado demandada representada por el Abogado del Estado, con asistencia letrada; cuantía 180.303,63 Euros.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

Primero.- Interpuesto el recurso contencioso-administrativo ante esta Sección, fue admitido a trámite reclamándose el expediente administrativo, para, una vez recibido dar traslado a la parte actora a fin de que formalizara la demanda, lo que así hizo en escrito en el que, tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que consideró oportunos, terminó suplicando que se dicte sentencia por la que se estime la demanda, condenando al Ministerio de Sanidad y Consumo a abonar al demandante la cantidad de 180.303,63 Euros, en concepto de daños y perjuicios causados por el Instituto Nacional de la Salud, con expresa condena en costas.

Emplazado el Abogado del Estado para que contestara la demanda, así lo hizo en escrito en el que, tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que estimó convenientes, terminó suplicando la desestimación del recurso.

Segundo.- Recibido el proceso a prueba, practicada la admitida con el resultado que obra en autos y evacuado por los partes el trámite de conclusiones, se señaló para votación y fallo el día 16 de Julio de 2003, en que tuvo lugar.

VISTOS los artículos legales citados por las partes y demás de general y pertinente aplicación, y siendo Ponente el Ilmo. Sr. D. ERNESTO MANGAS GONZÁLEZ Magistrado de la Sección.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

PRIMERO.- La Constitución Española, artículo 106.2, reconoce a los particulares, en los términos establecidos por la Ley , el derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

Al propio tiempo, el texto constitucional, artículo 149.1.18ª, atribuye al Estado competencia exclusiva para establecer el sistema de responsabilidad de todas las Administraciones Públicas.

Dicha previsión constitucional vino a hacerse realidad a través de la Ley 30/1992 , artículos 139 y siguientes, al sentar el derecho de los particulares a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de su bienes y derechos , salvo en los casos

de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y que se trate de lesiones provenientes de daños que el particular no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas, según puntualiza la expresada Ley en su artículo 139.2.

Así pues, como sucedía bajo la legislación precedente, para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración es necesaria una actividad administrativa (por acción u omisión - material o jurídica-), un resultado dañoso no justificado, y relación de causa-efecto entre aquélla y ésta, incumbiendo su prueba al que reclama, a la vez que es imputable a la Administración la carga referente a la existencia de fuerza mayor, cuando se alegue como causa de exoneración ( Sentencias de 14 de julio 1986, 29 de Mayo de 1987, 14 de septiembre de 1989 ).

SEGUNDO.- En el caso sometido a la consideración de la Sala, se ejercita la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración para la reparación del daño derivado de la inoculación del virus de la Hepatitis C, que según la parte demandante se produjo por efecto de las transfusiones sanguíneas a que fue sometido el demandante en el Hospital Doce de Octubre, de Madrid, entonces dependiente del Instituto Nacional de la Salud, en el año 1986, con ocasión de una intervención quirúrgica.

El Abogado del Estado viene sustancialmente a hacer valer los fundamentos de la resolución impugnada, negando la concurrencia de nexo causal entre la transfusión sanguínea y el daño por el que se reclama y oponiendo en cualquier caso que la falta de conocimientos científicos y la consiguiente falta de técnicas de detección eficaces en la época en que acaecieron los hechos, harían que el daño no fuese indemnizable, al concurrir una causa excluyente de la antijuridicidad objetiva. Se opone, asimismo, a la cuantificación de la indemnización hecha por la parte demandante.

TERCERO.- El Jefe del Servicio de Hematología del mencionado hospital informa (F. 35, exp.):

\_ D. Rodrigo figura como enfermo transfundido con fecha de 14/12/1986 (9 años de edad), con 15 bolsas de concentrados de hematíes, 6 bolsas de plasma y 1 de Crioprecipitado. Transfusiones aplicadas en quirófano y en la Unidad de Reanimación. Asimismo, precisó volver a ser transfundido los días 25 y 29 de diciembre con 4 bolsas de concentrados de hematíes. A principios de enero de 1987 fue transfundido con 5 bolsas más en 4 días.

\_ Los estudios analíticos previos a la puesta en uso de las unidades transfundidas fueron: serología de Sífilis, de VIH y del Antígeno de superficie de VHB, que fueron todos negativos.

\_ El virus de la Hepatitis C no fue descubierto hasta el año 1989, y hasta el final de 1990 no se dispuso de los primeros reactivos que permitieron detectar la presencia de anticuerpos frente a dicho virus, por lo que no era entonces posible hacer un escrutinio de donantes que tuvieran dichos anticuerpos, como tampoco saber si el paciente los tenía previamente a las transfusiones, y tampoco después de recibirlas, por lo que hay que admitir la posibilidad de que haya adquirido posteriormente la infección por el virus C. Por otra parte, su hepatitis fue diagnosticada muy posteriormente a haber sido transfundido, y fue en un control rutinario cuando aparecen elevadas las transaminasas, en noviembre de 1989 [3 años más tarde, cuando el periodo de incubación de la hepatitis C se considera entre 1 y 6 meses]. Cuando en febrero de 1991 se dispone ya de reactivos anti-VHC se detectan los anticuerpos en el paciente, a los 15 meses de diagnosticada la aparición de la hepatitis.

CUARTO.- El parecer expresado en el informe reseñado es adoptado por la Inspección Médica para establecer que no se puede afirmar fehacientemente que la hepatitis C que padece el reclamante sea debida a un origen postransfusional (F. 40, exp.).

Como pone de manifiesto la Inspección Médica, el paciente es enviado al Servicio de Gastroenterología Infantil el 6/02/1990 por el Servicio de Nefrología, al ser detectada una elevación de las transaminasas en un control rutinario en noviembre de 1989, siendo el juicio clínico "Hepatitis C postransfusional". El paciente ha seguido siendo tratado en el Servicio de Gastroenterología por Hepatitis Crónica activa leve, y tratado con interferón sin respuesta. El 23/02/1994 ingresó para realización de biopsia hepática, con resultado de hepatitis portal P-2, L-1, F-1 compatible con etiología por virus C (F. 32, exp.).

La Dirección del Hospital "Doce de Octubre" considera que el origen de la infección del paciente es muy probablemente postransfusional, bien que la confirmación absoluta de este origen no es posible ya que en 1986 no se disponía de la metodología analítica adecuada para detectar el riesgo infeccioso respecto de este virus en los productos sanguíneos (f. 4, exp.).

QUINTO.- El perito judicial médico, especialista en Hematología y Hemoterapia, establece las siguientes conclusiones:

\_ Este paciente es portador de una hepatopatía crónica por virus C, diagnosticada en 1990, a los 11 años de edad. El mecanismo de transmisión más probable (casi seguro) fue alguna de las 24 unidades de sangre que le fueron transfundidas en 1986, a la edad de 6 años, por sufrir un politraumatismo.

\_ En 1986 no se conocía el virus de la hepatitis C y por tanto no existían test que pudieran detectarlo.

\_ Las secuelas o limitaciones que le ha podido producir la hepatitis C han podido ser el presentar ciertas limitaciones para algunas actividades sociales y laborales dependiendo de su fortaleza psíquica y capacidad de respuesta a estas vicisitudes, y en el futuro van a depender de la evolución que tenga la enfermedad.

Entre las aclaraciones que el perito judicial efectuó en el trámite de ratificación de su dictamen, cabe extraer que la exclusión de donantes que presentan ALT alta disminuye la probabilidad de contagio entre un 30 y un 50 por 100, más la determinación de ALT no era obligatoria en la época de que se trata.

SEXTO.- Se tiene, por tanto, que el perito judicial se inclina a considerar que las transfusiones aplicadas en el año 1986 han sido la causa más probablemente responsable de la hepatitis contraída por la paciente y su estado secuelar actual. En el mismo sentido se produce el informe facultativo que la parte demandante aportó con la demanda, como Doc. 11. También se hacen referencias a hepatitis postransfusional en diversos pasajes de la historia clínica. Y sin embargo, el Servicio de Hematología responsable de la transfusión considera que cabe la posibilidad de que la infección se adquiriera con posterioridad a las transfusiones, por las razones que expone. Y así lo pone de manifiesto también la Inspección Médica.

En cualquier caso, y como también señala ésta, el estado de la ciencia no permitía entonces contar con métodos eficaces de detección del virus de que se trata, habiéndose aplicado a las hemodonaciones de que las transfusiones aplicadas derivan las pruebas de compatibilidad transfusional que señala, con resultado favorable.

En efecto, la sentencia del Tribunal Supremo de 25-11-2000, al examinar un caso de contagio del virus C de la hepatitis por transfusión de sangre realizada en julio de 1989 ha venido a establecer que resultaba imposible, según el estado de la ciencia y de la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre estaba contaminada por el virus C de la hepatitis, de manera que su posible contagio era un riesgo que debía soportar el propio paciente sometido al tratamiento médico que hacía necesaria la transfusión, razón por la que ese contagio no fue un daño antijurídico y por consiguiente no viene obligada la Administración a repararlo, al no concurrir el indicado requisito exigible por la doctrina jurisprudencial para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración, y que ahora contempla expresamente el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, modificada por Ley 4/1999.

Del mismo modo, la sentencia del Tribunal Supremo de 1-11-2001 ha venido a establecer que una transfusión efectuada en mayo de 1985 no constituye fuente de responsabilidad patrimonial de la Administración, dado que en mayo de 1988 los investigadores notificaron la clonación del virus de la Hepatitis C, si bien no se publicó la patente en el Boletín de la Organización Mundial de la Salud hasta 1-6-1989, siendo en este año cuando se empezó a determinar los anti VHC mediante pruebas de inmuno observancia enzimática, si bien, como se informó por la Cátedra de Medicina Interna de la Universidad de Sevilla, hasta octubre de 1989 no se publicaron en la Revista Science los trabajos que permitieron el reconocimiento serológico del virus C de la Hepatitis, y hasta el inicio de 1990 no se dispuso comercialmente de los reactivos que posibilitaron la detección de anticuerpos frente a dicho virus.

Las conclusiones recogidas en la precitada sentencia pueden considerarse coincidentes con el informe emitido por el Instituto de Salud Carlos III, incorporado como prueba pericial académica al recurso jurisdiccional nº 838/99, aportado por el Abogado del Estado en el trámite de contestación a la demanda y reproducido en múltiples sentencias de esta Sección (así la de 16-1-2002), de cuyo contenido pueden extraerse los particulares siguientes:

"A. Las hepatitis víricas constituyen un conjunto de patologías de etiología diversa que responden a la infección de los hepatocitos por determinados virus. Algunos de estos virus pueden eludir los mecanismos de eliminación inmune y establecer una infección crónica en el hígado. El VHC, descubierto en 1989, es uno de ellos.

B. Las infecciones crónicas producidas por los virus de la hepatitis pueden ser causa de una enfermedad crónica que evoluciona en el tiempo y que recibe el nombre de hepatitis vírica crónica. No obstante, esto no

ocurre siempre y existen pacientes que sufren la infección vírica crónica sin enfermar. Las hepatitis víricas crónicas acostumbra a cursar durante muchos años sin producir síntomas de enfermedad y su diagnóstico sólo puede establecerse con seguridad mediante técnicas anatomopatológicas, tras obtener muestras de tejido hepático por biopsia.

C. Sólo pueden etiquetarse como víricas aquéllas hepatitis cuya etiología haya sido establecida tras realizar los pertinentes estudios de diagnóstico etiológico en el laboratorio. Cuando estos estudios no rinden hallazgos significativos, el diagnóstico de hepatitis vírica será meramente presuntivo.

D. El diagnóstico etiológico de la hepatitis C se realiza mediante detección de anticuerpos específicos en suero y detección directa del virus mediante técnicas de amplificación genómica o de detección de antígenos.

E. Los términos "HNANB" Y "virus de la HNANB" fueron formulados sobre la base de la ignorancia y reflejaron tan sólo el fracaso de los esfuerzos que, durante muchos años, se realizaron para tratar de identificar otros virus causantes de hepatitis distintos del VHA y el VHB. Por tanto, no debe entenderse en ningún caso que el segundo término se utilizara para identificar ningún agente del que se conociera nada que pudiera servir como base para su detección. Tras el descubrimiento del VHE y el VHC, estos términos carecen de sentido y no deben ser tomados en consideración a ningún efecto.

F. El cribado de las hemodonaciones mediante técnicas de detección de anticuerpos específicos es el único procedimiento eficaz para prevenir la transmisión del VHC a través de las transfusiones de sangre. Su uso obligado en los bancos de sangre ha erradicado virtualmente la hepatitis C postransfusional en España. Otras medidas adicionales, ya efectivas o en vías de adopción, introducen garantías añadidas en lo que se refiere a la seguridad viral de los hemoderivados industriales y permitirán eliminar el riesgo residual que aún suponen las donaciones realizadas durante el período de ventana de la infección. Existen razones técnicas y logísticas suficientes para justificar que la adopción de tales medidas se haya retrasado en el tiempo.

G. Antes de la puesta a disposición de los primeros métodos estandarizados para la detección de anticuerpos frente al VHC (último trimestre de 1989) no existía ningún procedimiento o marcador analítico que permitiera identificar las unidades de sangre infectadas o prevenir eficazmente la transmisión transfusional del VHC. La eficacia de los llamados "marcadores indirectos de la HNANB" fue siempre dudosa y, en cualquier caso, limitada. En países como España, su puesta en práctica hubiera traído consigo un costo sanitario elevado en términos de unidades útiles e inocuas que habrían resultado eliminadas.

H. Aún cuando la transfusión de sangre y medicamentos hemoderivados industriales con anterioridad a Octubre de 1990 entrañó un riesgo significativo de transmisión del VHC, existen y siempre han existido otras formas de transmisión del virus que deben considerarse cuidadosamente al juzgar la procedencia de la infección en cualquier persona que recibiera ese tipo de terapias antes de esa fecha. Las pruebas que permiten evaluar científicamente la procedencia de la infección son complejas y requieren analizar datos y materiales que rara vez estarán disponibles. En ausencia de tales pruebas y aún cuando las investigaciones no permitan identificar un elemento de riesgo alternativo a la transfusión, el juicio final habrá de fundamentarse en una mera estimación de probabilidades, ya que nunca podrá hacerlo en evidencias sólidas."

En el citado informe científico se explica, además, que jamás existió, hasta el descubrimiento del VHC en 1989, método alguno que pudiera prevenir eficazmente la transmisión transfusional de un hipotético agente de HNANB; que la aparición en el mercado de los primeros reactivos comerciales para detectar anti-VHC en suero y plasma humano sucedió durante el último trimestre de 1989; que una vez realizados los estudios de validación, la ley estableció la obligatoriedad de evitar las donaciones de sangre en España mediante técnicas de detección de anticuerpos el día 12-10-1990, que los métodos para la detección de anti-VHC disponibles en 1989 no eran capaces de detectar a todos los pacientes infectados, generalizándose en 1992 el uso de los llamados métodos de segunda generación, capaces de detectar anticuerpos frente al virus y diagnosticar la infección allí donde las técnicas de primera generación fracasaban, y que para resolver el problema derivado de los diagnósticos obtenidos en falso, problema común a la aplicación de cualquier técnica para detección de anticuerpos, se han desarrollado métodos suplementarios de análisis."

Por todo ello, carecen de virtualidad los motivos de impugnación que la parte demandante alega, así en relación con la defectuosa prestación del servicio como con la vigencia de la previsión normativa contenida en el art. 141 de la Ley 30/1992 o en la falta de concurrencia, a su juicio, de fuerza mayor excluyente de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Procede por ello desestimar el recurso jurisdiccional y confirmar la resolución administrativa impugnada.

SÉPTIMO.- No se aprecian motivos suficientes para una particular condena en costas.



POR TODO LO EXPUESTO,

## FALLAMOS

DESESTIMAMOS, el recurso contencioso-administrativo promovido por D. Rodrigo , contra la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 25 octubre 2001, a que el mismo se contrae, por venir ajustada a Derecho.

Sin hacer expresa imposición de costas.

Así por esta nuestra sentencia, testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen, junto con el expediente en su caso, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior Sentencia por el Ilmo. Sr. Magistrado Ponente, hallándose constituido en Audiencia Pública, de lo que yo, Secretario, doy fe.

FONDO DOCUMENTAL • CENDOJ