

HEPATITIS C. RIESGO DE CONTAGIO POSQUIRÚRGICO Y RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN EN ESPAÑA. RELEVANCIA DE LA PRUEBA PERICIAL MÉDICA

HEPATITIS C. POSTSURGICAL CONTAGION RISK AND THE RESPONSIBILITY OF
THE SPANISH ADMINISTRATION. IMPORTANCE OF MEDICAL EXPERT REPORTS

*Carmen Muñoz-Ruipérez^a, María T. Vicente-Herrero^b,
José Nieves-González^c y Eva Hernández-Olmo^d*

Fechas de recepción y aceptación: 15 de enero de 2017, 22 de marzo de 2017

Resumen: Las infecciones nosocomiales son adquiridas durante la estancia en el hospital, no estando presentes ni en el periodo de incubación ni en el momento del ingreso. El virus de la hepatitis C, aunque no se considera de los más frecuentes, forma parte de los microorganismos considerados de riesgo en la infección nosocomial.

Desde el punto de vista médico-legal interesa destacar las consecuencias derivadas de reclamaciones contra las administraciones públicas en cuanto a responsabilidad patrimonial. Se requiere un planteamiento complejo considerando tanto los aspectos epidemiológicos de la enfermedad como los aspectos preventivos y de *Lex Artis*, teniendo el estricto cumplimiento de la normativa existente como condición requerida.

^a Doctora en Medicina. Especialista en Medicina del Trabajo. Técnico Superior en PRL-Ergonomía y Psicología, Seguridad e Higiene. Jefe de Sección-Responsable Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Hospital Universitario 12 de Octubre. SERMAS.

Correspondencia: Hospital Universitario 12 de Octubre. Avenida de Córdoba, s/n. 28041 Madrid. España.
E-mail: carmenmzrz@gmail.com

^b Doctora en Medicina. Especialista en Medicina del Trabajo. Técnico Superior en PRL-Ergonomía y Psicología. Grupo Investigación Medicina del trabajo (GIMT).

^c Licenciado en Derecho. Director de Gestión. Hospital Universitario 12 de Octubre. SERMAS.

^d Licenciada en Derecho. Jefa de Servicio de Asesoría Jurídica. Hospital Universitario 12 de Octubre. SERMAS.



Se toma como base una sentencia de 2015 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que aborda una de estas reclamaciones y donde la labor de los informes periciales de los médicos ha sido una pieza clave para la resolución de la sentencia.

Palabras clave: hepatitis C, infección nosocomial, responsabilidad patrimonial, indemnización, riesgo quirúrgico.

Abstract: Nosocomial infections are acquired during a hospital stay and were not present nor in the incubation period or the time of admission of the patient. The Hepatitis C virus, although not considered of the most frequent forms of microorganisms is considered risky in nosocomial infection.

From the medicolegal point of view we must highlight the consequences of claims against public authorities in terms of liability. It requires a complex approach considering both the epidemiological aspects of the disease such as the preventive aspects and *Lex Artis*, based on strict compliance with the existing regulations as required condition.

It builds on a judgment of 2015 the High Court in Madrid, which addresses one of these claims and where the work of the expert reports of doctors has been a key to the resolution of the sentence.

Keywords: hepatitis C, nosocomial infection, equity responsibility, compensation, surgical risk.

INTRODUCCIÓN

La hepatitis C es una enfermedad cuya evolución va desde una afección aguda, leve, generalmente asintomática y que dura algunas semanas, hasta una infección crónica, que puede llegar a ser severa¹.

Forma parte de las denominadas infecciones nosocomiales². Aunque en la actualidad el concepto de infección relacionada con la asistencia sanitaria ha traspasado claramente el marco del hospital, los avances tecnológicos han facilitado la prolongación de la vida hasta edades muy avanzadas y conducido la asistencia sanitaria hacia entornos no estrictamente hospitalarios³.

Según los datos obtenidos del Estudio de Prevalencia de Infección Nosocomial en España (EPINE), en 2015⁴, y del *Point Prevalence Study* realizado por el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades en 2011-2012⁵, se considera que alrededor del 5-7 % de los pacientes hospitalizados desarrollan una infección nosocomial durante el ingreso. El virus de la hepatitis C (VHC) presenta una frecuencia relativa del 0,07 %, muy lejos de *Escherichia coli* (14,27 %), *Staphylococcus aureus* (10,32 %) o *Pseudomonas aeruginosa* (10,13 %), que son los tres más frecuentes.



El mayor riesgo de contagio de hepatitis C en pacientes se concentra en las unidades de hemodiálisis⁶, a pesar del estricto cumplimiento de la normativa preventiva⁷, si bien el riesgo se incrementa cuando concurren errores médicos por negligencia en la realización de los procedimientos o falta de formación del personal sanitario⁸.

Según estimaciones, las cifras más aproximadas de enfermedad por hepatitis C oscilan entre 130 y 150 millones de personas infectadas, de las cuales unas 500.000 mueren por las consecuencias de esta infección viral⁹. Algunos autores consideran que la prevalencia y el número de personas con anticuerpos contra la hepatitis C ha aumentado entre un 2,3 y un 2,8 %, lo que supone un incremento de entre 122-185 millones de personas, siendo los países más afectados los pertenecientes a Asia Central y del Este, al norte de África y a Oriente Medio, donde se dan las más altas cifras de prevalencia. En Asia Meridional y Sudoriental, África subsahariana, Andina, centro y sur de América Latina, el Caribe, Oceanía, Australasia y Europa Central-Oriental y Occidental se dan las cifras de prevalencia consideradas moderadas, y en Asia del Pacífico, América Latina Tropical y América del Norte se localizan las cifras de prevalencia más bajas¹⁰.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud de 2015¹¹, aproximadamente un 15-45 % de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de seis meses, sin necesidad de tratamiento. El resto (55-85 %) desarrollará una infección crónica y un 15-30 % correrá el riesgo de desarrollar cirrosis hepática en un plazo de veinte años.

En la actualidad no existe ninguna vacuna contra la Hepatitis C, pero los tratamientos con antivíricos han conseguido tasas de negativización de hasta el 90 % de los casos, con la consiguiente reducción de secuelas y muertes. Esto ha hecho que, desde los organismos responsables de Salud Pública, se estén incrementando los esfuerzos dirigidos a la población, especialmente la de mayor riesgo, para informar de cuestiones de prevención primaria, incluyendo el desarrollo de vacunas, y de prevención secundaria y terciaria, con el fin de reducir la carga de enfermedad hepática crónica y/o mejorar la supervivencia para aquellos que ya tienen evidencias de enfermedad hepática.

ASPECTOS MÉDICO-LEGALES QUE CONSIDERAR RELACIONADOS CON EL CONTAGIO DE HEPATITIS C

Desde el punto de vista médico-legal interesa destacar, dentro del riesgo de contagio hospitalario por el VHC, las consecuencias derivadas de las administraciones públicas en cuanto a responsabilidad patrimonial y las reclamaciones planteadas en las áreas civil, social, penal y especialmente en la contencioso-administrativa.

Han de ser considerados tanto los aspectos epidemiológicos asociados a la enfermedad, como los aspectos preventivos y de *Lex Artis* relacionados con el estricto cum-



plimiento de la normativa existente, en cuanto a una correcta asistencia sanitaria, el cumplimiento de los protocolos de actuación y la adecuación de los procedimientos de profilaxis y esterilización, todo ello necesario para valorar la imputación de la Administración, según su responsabilidad por el inadecuado funcionamiento de los servicios públicos.

Interesa por ello conocer algunos aspectos elementales del mecanismo de transmisión, la epidemiología de la enfermedad y los periodos evolutivos, así como los aspectos preventivos que deben cumplirse en las entidades sanitarias, fundamentalmente hospitalarias, atendiendo a la normativa vigente en España.

El VHC se transmite por vía parenteral, siendo los mecanismos más frecuentes: prácticas personales poco seguras como el consumo de drogas con reutilización de jeringuillas¹², colocación de *piercings*¹³, tatuajes, acupuntura, mordeduras humanas o procedimientos médicos, cuando hay un incumplimiento en los protocolos de control de la infección¹⁴. Otras vías de transmisión son la materno-fetal¹⁵ y las prácticas sexuales de riesgo¹⁶, pero existen, además, otras vías menos frecuentes, situaciones personales predisponentes o deficiencias inmunológicas que pueden facilitar la infección¹⁷.

Desde 1990, en España, todas las donaciones de sangre son sometidas a pruebas de laboratorio destinadas a la detección de anticuerpos contra el VHC, y a partir de 2002 se aplica en todos los centros de transfusión la tecnología de amplificación de nucleótidos (TAN) para la detección del virus. Todas las unidades reactivas para alguna de estas pruebas son desechadas, y los donantes excluidos. Los sistemas de hemovigilancia implantados en las diecisiete comunidades autónomas, destinados a la detección y análisis de efectos adversos de la transfusión, han confirmado que la transmisión del VHC por la transfusión es, en estos momentos, prácticamente inexistente¹.

No obstante, entre el 30 y el 40 % de los casos de infección por VHC son idiopáticos, es decir, no es posible identificar el mecanismo de contagio¹⁹. Y así, incluso en el momento actual, las cifras de transmisión nosocomial para la hepatitis C supondrían entre un 15 y un 25 % de los casos de esta enfermedad, debidos generalmente al incumplimiento de las normas estándar de higiene relacionadas con procedimientos quirúrgicos y diagnósticos invasivos²⁰.

Son raros los casos reportados en los que un profesional sanitario sea origen del contagio en pacientes a su cargo. En países como el Reino Unido, el primer incidente registrado fue en 1994, en el que un trabajador sanitario con el VHC infectó a un solo paciente²¹. Por ello, el Consejo Asesor sobre hepatitis en trabajadores sanitarios de UK recomendó en 1995 que los trabajadores sanitarios infectados por el VHC no deberían realizar procedimientos invasores predisponentes a exposiciones (PIPES) a virus de transmisión sanguínea. Se consideran como tales aquellos en los que las manos enguantadas del trabajador pueden estar en contacto con instrumentos cortantes, puntas

de aguja o fragmentos de tejidos punzantes o cortantes (espículas de hueso, dientes), situados en el interior de una cavidad abierta del cuerpo, herida o espacio anatómico, o aquellos en los que las manos o las puntas de los dedos pueden no estar completamente visibles durante todo o parte del procedimiento²².

Después de cinco incidentes en el Reino Unido, en los que los trabajadores sanitarios infectados por el VHC transmitieron la infección a quince pacientes, el Departamento de Salud de UK publicó una guía con las restricciones y consejos elaborados por el Consejo Asesor sobre Hepatitis para trabajadores sanitarios infectados. Esta guía restringe los PIPES a los trabajadores sanitarios que se sabe están infectados con el VHC²³. Posteriormente, también se recomendó la realización de serología a los trabajadores que están a punto de comenzar sus carreras o cuyas áreas de capacitación se basen en el desempeño de PIPES, así como a los que creen que pueden haber estado expuestos a la infección²⁴.

Las especialidades consideradas de mayor riesgo de contagio del VHC son las quirúrgicas, y entre ellas las cardiorráquicas y las ginecológicas que, además, tienen altas tasas de accidente biológico por pinchazo, lo que podría explicar el mayor riesgo de exposición de los pacientes a su sangre.

En nuestro país se han de considerar aspectos de gran peso jurídico, como la aceptación del riesgo por parte del paciente, recogido en el consentimiento informado y firmado por el enfermo antes de la intervención o procedimiento de riesgo, o las obligaciones legales impuestas a la Administración Sanitaria en la Ley 41/2002²⁵, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y las obligaciones en materia de información y documentación clínica; en el artículo 106.2 de la Constitución Española²⁶; y en la Ley 30/1992²⁷ sobre el Procedimiento Administrativo, así como la doctrina jurisprudencial que la interpreta. Estas exigen, para reconocer la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria que especifica el nexo causal, que exista una relación causal entre la actuación de dicha Administración Sanitaria y el daño, y que la lesión sea consecuencia del mal funcionamiento de los servicios públicos, especificándose que: “no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquellos”.

Hoy en día, todos los profesionales sanitarios tienen el deber ético, así como la obligación legal, de proteger la salud “and safety of their patients” (‘y la seguridad de sus pacientes’) y el derecho de confidencialidad de sus datos de salud (*respected and protected*) (Paragraph 1.4). En España, la Ley de Prevención de Riesgos Laborales²⁸ establece que “workers who are employees have a legal duty to take reasonable care for the health and safety of” (‘los trabajadores tienen la obligación legal de velar por su salud y seguridad’) “themselves and of others, and to co-operate with their employer in health and safety matters” (‘y la de los demás, y de cooperar con su empresa en materia de salud y segu-



ridad'). Esta misma ley hace referencia a la vigilancia de la salud del personal sanitario. Existe, además, una normativa referida a las condiciones de esterilidad que han de tener el área quirúrgica y el instrumental, ajustados al correspondiente control de bioseguridad ambiental²⁹.

En la prevención de este tipo de enfermedades en el ámbito hospitalario, deberán participar todos los estamentos, con especial implicación los Servicios de Prevención de Riesgos y de Medicina Preventiva y Salud Pública.

CASO OBJETO DE DEBATE

La sentencia que sirve de base a este trabajo, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid³⁰, trata la reclamación por daños y perjuicios en la que se reclama una responsabilidad patrimonial a las administraciones públicas, en relación con la vulneración de la *Lex Artis* de los facultativos médicos, es decir, por una asistencia sanitaria que no se ajustó a la debida diligencia esperada.

Comentaremos en este caso el contagio del VHC al donante (y recurrente) durante una nefrectomía laparoscópica realizada por *donación intervivos*.

Como la mayoría de los procedimientos “Mostly non-exposure prone because fingers are never concealed in the patient’s tissues” laparoscópicos, este tipo de nefrectomía no es considerada normalmente como una cirugía predisponente al contagio por PIPES, ya que los dedos no se ocultan bajo los tejidos del paciente, siendo excepciones a esta no predisposición situaciones como aquellas en las que “exposure prone if main trocar inserted using an open procedure, as for example in a patient who has had” (‘el trocar principal se inserta mediante un procedimiento abierto’) (como ocurre en los casos de cirugía abdominal previa), así como el proceso de cerrado de la fascia muscular en el sitio del trocar, usando la técnica de la aguja en “J” (“fingers rather than needle holders and forceps are used”).

En el evento estudiado, el recurrente ingresó en el Servicio de Urología del hospital para la realización de una nefrectomía laparoscópica, siéndole practicada, previa a la cirugía, una serología que resultó negativa para el VHC. En el momento del ingreso, siguiendo el protocolo hospitalario, el receptor y el donante habían firmado el documento *consentimiento informado* en el que se especificaban los riesgos inherentes a la intervención, entre los que se incluye el riesgo de contagio por infecciones.

En el posoperatorio inmediato, el donante presentó un deterioro de la función renal de posible causa funcional en el contexto de gastroenteritis aguda y en la analítica se observó una elevación de las transaminasas (ALT 126 UI/ml), no existiendo otros hallazgos significativos, según el Servicio de Nefrología, aunque, en el curso de los meses poste-

riores, fue diagnosticado de hepatitis C. La receptora de la donación renal no resultó positiva a contagio por hepatitis C ni tampoco la esposa del donante.

En el 70-80 % de los casos de contagio posteriores a la cirugía, la enfermedad aguda es asintomática, por lo que pasa desapercibida. Cuando es sintomática, el cuadro clínico es indistinguible de la infección aguda producida por otros tipos de hepatitis agudas virales. Puede producir malestar general, náuseas y dolor en el hipocondrio derecho en un 10-20 % de los casos, junto con la aparición de ictericia y coluria en otro 20-30 % de casos.

El periodo de incubación de la hepatitis C oscila entre tres y veinte semanas, con una media de siete semanas, en las que puede existir negatividad en las pruebas diagnósticas serológicas. Entre la primera y segunda semana después de la infección aparece el ARN-VHC, que por lo general es el primer marcador que aparece.

Posteriormente, entre seis y ciento doce días (con una media de cuarenta y seis días), se elevan las transaminasas, coincidiendo con la aparición de síntomas³¹. Se produce entonces una elevación de antiVHC IgM e IgG. Por lo general, la enfermedad dura entre 2 y 12 semanas y, si se resuelve favorablemente, desaparece el ARN-VHC del suero, se normalizan las transaminasas y los anticuerpos IgM desaparecen, mientras que el título de los anticuerpos IgG va disminuyendo progresivamente, pudiéndose detectar durante varios años.

La proporción de pacientes que evolucionan a hepatitis crónica es muy elevada, del 75-80 %, mientras que el 20-30 % de los casos restantes se resolverán espontáneamente³².

La *antijuridicidad del daño* vendría establecida por el hecho de que el reclamante no tiene el deber de soportar el daño provocado. En este caso, el donante exige una responsabilidad patrimonial por una asistencia sanitaria que no se ajustó a la debida diligencia.

La *Lex Artis* es el perímetro de actuación de los profesionales sanitarios y hace referencia a la "forma habitual y diligente de realizar los trabajos de un oficio". Para que pueda exigirse una responsabilidad por un daño causado, debe demostrarse que ha existido una vulneración de dicha *Lex Artis*.

El *fundamento de defensa legal* en este caso de contagio por VHC, y ajustándose a la *Lex Artis* dentro del ámbito sanitario, se basa en que para determinar la existencia de responsabilidad no es suficiente con acreditar únicamente una relación de causalidad entre la actuación sanitaria y el daño indemnizable, ya que lo que se sanciona en el ámbito de la responsabilidad sanitaria es la indebida aplicación de medios para la obtención del resultado.

Es decir, no solo debe probarse la existencia de una lesión, sino también la infracción de este criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no garantizar en todo caso la curación del enfermo. Este criterio es relevante por cuanto el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial no convierte a la Admi-



nistración, a través de esta institución, en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, debiendo responder solo por aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

Reglas de la carga de la prueba: en materia de responsabilidad patrimonial, con carácter general, la prueba recae sobre quienes la reclaman, pero la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante, a veces incluso el Tribunal Supremo³³ requiere una explicación adecuada del evento dañoso. En este sentido, corresponde a la Administración sanitaria demostrar que ha adoptado todas las medidas tendentes a evitar el resultado dañoso, como efectivamente se ha demostrado en el caso analizado, mediante los estudios de ausencia de otros casos de contagio, el examen serológico del equipo quirúrgico, los informes sobre esterilización del material, etc., medidas todas ellas de prevención del contagio.

Si se realiza una búsqueda en las bases de datos jurídicas españolas en relación con este tema, utilizando como concepto de búsqueda *Hepatitis C contagio hospitalario*, se encuentran escasas sentencias, la mayoría correspondientes al área de lo contencioso-administrativo y por reclamaciones indemnizatorias dirigidas a la Administración Pública, siendo la mayor parte sentencias de los tribunales superiores de justicia, del Tribunal Supremo o de la Audiencia Provincial.

Si se acota el concepto de búsqueda al *contagio derivado de cirugía hospitalaria*, las sentencias son aún más escasas, todas ellas del ámbito de lo contencioso-administrativo y, al igual que en el caso anterior, de los tribunales superiores de justicia o del Tribunal Supremo o Audiencia Provincial. Los resultados pueden verse en la tabla 1.

La viabilidad de una reclamación por responsabilidad patrimonial a la Administración Pública requiere la relación entre el riesgo y el daño causado, y que este se haya producido “por el funcionamiento anormal de los servicios públicos”, tal como recoge de forma reiterada la jurisprudencia española, que además insiste en que para que la indemnización sea pertinente han de descartarse aquellas circunstancias que no se puedan prever a pesar de la correcta actuación de los profesionales, independientemente de los resultados, ya que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la *Lex Artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, más allá del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo.

TABLA 1
El contagio de Hepatitis C en la jurisprudencia española

<i>Término de búsqueda</i>	<i>Sentencias por años</i>	<i>Sentencias por área</i>	<i>Sentencias por tribunal</i>
<i>Hepatitis C contagio hospitalario</i>	2015 (4)	Civil (21)	Tribunal Constitucional (1)
	2014 (7)	Constitucional (1)	Tribunal Supremo (31)
	2013 (9)	Contencioso-Administrativo (163)	Audiencia Nacional (28)
	2012 (13)	Penal (7)	Tribunal Superior de Justicia (119)
	2011 (9)	Social (12)	Audiencia Provincial (23)
	2010 (7)		Juzgado de Primera Instancia (1)
	2009 (18)		Juzgado de lo Contencioso-Administrativo (1)
	2008 (14)		
	2007 (17)		
	2006 (13)		
	2005 (17)		
	2004 (15)		
	2003 (16)		
	2002 (18)		
	2001 (14)		
	2000 (6)		
	1999 (5)		
	1998 (1)		
	1997 (1)		
<i>Hepatitis C contagio cirugía hospitalaria</i>	2015 (1)	Contencioso-Administrativo (12)	Tribunal Supremo (1)
	2012 (1)		Audiencia Nacional (3)
	2010 (1)		Tribunal Superior de Justicia (8)
	2009 (2)		
	2008 (1)		
	2006 (1)		
	2005 (1)		
	2004 (1)		
	2003 (2)		
	2002 (1)		

Fuente: <<https://www.westlawinsignis.es>>. Fecha de la búsqueda: diciembre de 2015.



Por lo tanto, si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la *Lex Artis*, no cabe apreciar la infracción que se articula, ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas las ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen. Y, en estos casos, el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *Lex Artis* y el resultado lesivo o dañoso producido deben acreditarse por quien reclama la indemnización³⁴.

La doctrina del Tribunal Supremo en España clarifica la responsabilidad patrimonial de la Administración afirmando que la viabilidad de su acción requiere, conforme a lo establecido en el art. 139 de la Ley 30/1992: *a)* La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; *b)* Que el daño o lesión patrimonial sufridos por el reclamante sean 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 una fuerza mayor; y *d)* Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Esta misma sentencia y fundamento jurídico contiene otra declaración fundamental, que es doctrina jurisprudencial consolidada, sobre el carácter y contenido de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública en la que confirma la *exoneración de responsabilidad* para la Administración, a pesar del carácter objetivo de esta, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público³⁵.

En el caso estudiado, resultan determinantes al respecto los informes periciales que reiteran la desvinculación del contagio del donante y la no transmisión al receptor del trasplante: el hecho de que el receptor no contrajera la infección no habla ni a favor ni en contra, puesto que la probabilidad de contagio del VHC desde el donante vivo de riñón infectado al receptor de órgano es de aproximadamente la mitad de los casos, por lo que en este caso tampoco este dato sirve para justificar la infección del donante en el momento de la nefrectomía ni tampoco en el momento previo a ella. Corroboran esta opinión los peritos de Nefrología y Unidad de Trasplantes, quienes afirman que el que no se haya transmitido la infección por hepatitis C al receptor del riñón no descarta que el paciente no se hubiera infectado, ya que las probabilidades de transmisión de la hepatitis C de donantes infectados a receptores de trasplante de órganos son del 49 %.

Reiteramos que es necesario demostrar la vulneración de la *Lex Artis* además de la relación causal y, en el presente caso, se prueba la corrección de la asistencia sanitaria, el cumplimiento de la normativa y de los protocolos de prevención de riesgos, puesto que el Servicio de Prevención realiza los correspondientes reconocimientos médicos específicos al personal de quirófano: Se le practicaron serologías frente a VHB, VHC y



VIH, siendo los resultados de las serologías de los profesionales que participaron en la intervención negativos al VHC en los diferentes reconocimientos realizados en el Servicio de Prevención del hospital (anteriores y posteriores a la intervención), por lo que se descarta que el origen de la transmisión de la hepatitis C fuera por algún miembro del equipo de quirófano.

El paciente no requirió ninguna transfusión de hemoderivados, ni se le practicó ningún procedimiento invasor predisponente a exposición de virus durante su estancia en el hospital, salvo la propia intervención quirúrgica.

El informe del hospital documentó que: *a)* El área quirúrgica reunía las condiciones higiénicas adecuadas para su cometido y el campo e instrumental estaban esterilizados; *b)* El control de bioseguridad ambiental en quirófanos, según la normativa 6/90 del Ministerio de Sanidad y Consumo y siguiendo las recomendaciones de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, se realizaba únicamente respecto a hongos oportunistas, que fueron correctos en las fechas indicadas, dado que no había indicaciones ni recomendaciones al respecto para la determinación del virus; *c)* El protocolo de profilaxis quirúrgica fue el establecido por el hospital en función de cada procedimiento quirúrgico; *d)* Durante el periodo citado, no constan cultivos positivos microbiológicos de este enfermo ni se realizan estudios de contacto cuando no hay agente biológico conocido; y *e)* No se detectó brote por el agente causal referido durante el citado ingreso.

Finalmente, revisadas sus historias clínicas del Servicio de Urología, no fue constatado ningún contagio por VHC en fechas coincidentes con el caso estudiado.

A esto se añade la afirmación pericial aportada por la entidad hospitalaria, según la cual, ante tales circunstancias, afirma: “en la valoración de los anteriores elementos de convicción, debemos partir de que no es un hecho controvertido que existen una pluralidad de causas de transmisión del VHC, llegando a afirmarse que un 40 % de los casos son idiopáticos”.

La resolución judicial en esta sentencia concluye, tras una profunda reflexión sobre el tema y utilizando medios probatorios suficientes, que la atención recibida por el reclamante fue ajustada a la *Lex Artis* en todo momento. Y que con los datos aportados no se puede establecer en qué momento contrajo la infección por el virus de la hepatitis C, afirmación que se alcanza basándose en las siguientes premisas:

- La elevación de las transaminasas en el inmediato posoperatorio no se corresponde con una infección por el VHC ocurrida durante la cirugía o en el inmediato posoperatorio.
- La ausencia de infección en el receptor no excluye que existiera infección previa en el donante.
- No se utilizaron hemoderivados.



- El personal del quirófano que participó en su intervención era seronegativo.
- No existió ninguna otra circunstancia concreta que produjera un riesgo de infección al paciente.
- Un 40 % de los casos de infección VHC son idiopáticos, es decir, no se puede identificar la causa del contagio.
- La posible relación temporal no implica que se contraviniese ningún tipo de precaución en el Hospital 12 de Octubre, ni antes, ni durante, ni después de la intervención.
- La actuación en el mencionado centro es correcta y ajustada a la *Lex Artis* en todo momento.

Todo ello lleva al magistrado a desestimar el recurso sobre la presunta responsabilidad patrimonial de la Administración y permite concluir afirmando que “las infecciones nosocomiales forman parte de los riesgos hospitalarios con mayor repercusión médico-legal y la hepatitis C es uno de los riesgos incluidos en dicho concepto”.

El contagio puede afectar tanto al propio personal sanitario como a los pacientes.

Para poder imputar responsabilidad a la Administración sanitaria se requiere la demostración de un anormal funcionamiento de los servicios públicos en lo referente a corrección en la asistencia sanitaria, cumplimiento de protocolos y adecuación de procedimientos de profilaxis y esterilización, o que dentro del normal funcionamiento, los daños se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquellos.

La situación es especialmente compleja en infecciones como la hepatitis C donde existe un largo periodo de incubación sin sintomatología ni repercusión analítica y donde un alto porcentaje tiene un mecanismo de contagio desconocido.

Los aspectos formativos del personal sanitario, la mayor y más completa información al paciente y los avances médicos, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento, mejorarán las opciones preventivas y de curación.

Los informes periciales de los médicos son pieza clave en estos procesos para clarificar y orientar la decisión judicial.

BIBLIOGRAFÍA

1. Westbrook RH, Dusheiko G. Natural history of Hepatitis C. *Journal of Hepatology* 2014; 61(1 Suppl): S58-68.



2. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control*, 2008; 36(5): 309-32.
3. Pujol M, Limón E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2013; 31(2): 108-113.
4. Estudio EPINE-EPPS. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. "Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España". *Informe Global de España (resumen provisional)*, 2015: 1-36.
5. European Centre for Disease Prevention and Control-ECDC. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European hospitals 2011-2012. *Technical Document*, 2013:1-80.
6. Petrosillo N, Puro V, Jagger J, Ippolito G. The risks of occupational exposure and infection by human immunodeficiency virus, Hepatitis B virus, and Hepatitis C virus in the dialysis setting. Italian Multicenter Study on Nosocomial and Occupational Risk of Infections in Dialysis. *American Journal of Infection Control*, 1995; 23(5): 278-85.
7. Fabrizi F, Messa P. Transmission of Hepatitis C virus in dialysis units: a systematic review of reports on outbreaks. *The International journal of Artificial Organs*, 2015; 38(9): 471-480.
8. Stępień M, Rosińska M. Hepatitis C outbreaks in Poland in 2003-2013. Medical procedures as a dominant route of HCV transmission. *Przegląd Epidemiologiczny*, 2015; 69(3): 465-472.
9. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, Abraham J, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*, 2012; 380: 2095-2128.
10. Mohd Hanafiah K, Groeger J, Flaxman AD, Wiersma ST. Global epidemiology of Hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence. *Hepatology*, 2013; 7(4): 1333-1342.
11. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis C. Nota descriptiva N.º 164. OMS. Centro de Prensa; 2015. (Consultado 05 de diciembre de 2015). Disponible en: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/es/>>.
12. Reyes-Urueña J, Brugal MT, Majo X, Domingo-Salvany A, Caylà JA. Cross sectional study of factors associated to self-reported blood-borne infections among drug users. *BMC Public Health*, 2015; 15(1): 1122.
13. Yang S, Wang D, Zhang Y, Yu C, Ren J, Xu K. Transmission of Hepatitis B and C Virus Infection Through Body Piercing: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Medicine*, Baltimore, 2015; 94(47): e1893.



14. Mandell, G., Bennett, J., Dolin, R. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, Seventh Edition. *Elsevier Inc.*, 2010.
15. Molla S, Munshea A, Nibret E. Seroprevalence of Hepatitis B surface antigen and anti HCV antibody and its associated risk factors among pregnant women attending maternity ward of Felege Hiwot Referral Hospital, northwest Ethiopia: a cross-sectional study. *Virology Journal*, 2015; 2, 12(1): 204.
16. Chew KW, Blum ML, Javanbakht M, Clare LE, Bornfleth LD, Bolan R, Bhattacharya D, Gorbach PM. Low prevalence of Hepatitis C co-infection in recently HIV-infected minority men who have sex with men in Los Angeles: a cross-sectional study. *BCM Infectious Diseases*, 2015; 15(1): 538.
17. Moal V, Vacher-Coponat H, Botelho E, Berland Y, Colson P, Tamalet C, et al. Emergence of Hepatitis B infection despite antibodies to Hepatitis B surface antigen: a new nosocomial risk in patients with end-stage renal disease. *Transplantation*, 2006; 81(9): 1358-1359.
18. España. Ministerio de Sanidad. Plan estratégico para el abordaje de la hepatitis C en el Sistema Nacional de Salud, 2015: 24. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan_estrategico_hepatitis_C.pdf>.
19. Aguilera Guirao A, Romero Yuste S, Regueiro B.J. Epidemiología y manifestaciones clínicas de las hepatitis virales. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2006; 24(4): 264-276.
20. Martínez-Rebollar M, et al. Estado actual de la hepatitis aguda C. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2011; 29(3): 210-215.
21. Duckworth G, Heptonsall J, Aitken C. Transmission of hepatitis C virus from a surgeon to a patient. The Incident Control Team. *Comm Dis Pub Health*, 1999; 2(3): 188-192.
22. Communicable Disease Surveillance Centre (CDSC). Hepatitis C virus transmission from healthcare worker to patient. *Comm Dis Rep CDR Weekly*, 1995; (5): 121.
23. UK Health Departments. Hepatitis C Infected Health Care Workers. Implementing Getting Ahead of the Curve: action on blood-borne viruses, 2002/010. Department of Health Gov UK, 2003: 1-28.
24. UK Health Departments. Health clearance for tuberculosis, hepatitis B, hepatitis C and HIV: New healthcare workers. Department of Health Gov UK, 2007.
25. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Jefatura del Estado. Boletín Oficial del Estado, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002: 40126- 40132.
26. Constitución Española. *Boletín Oficial del Estado*, 311, de 29 de diciembre de 1978: 23126-23133.



27. Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Jefatura del Estado. *Boletín Oficial del Estado*, 285, de 27 de noviembre de 1992: 40300-40319.
28. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales. Jefatura del Estado *Boletín Oficial del Estado*, 269, de 10 de noviembre de 1995.
29. Instituto Nacional de la Salud. Circular 6/90. Normas básicas para controlar quirófanos dedicados a patologías de alto riesgo. Ministerio de Sanidad y Consumo.
30. España. Tribunal Superior de justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo). Sentencia n.º 552/2015, de 15 de septiembre de 2015. Disponible en: <<http://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Servicios/Jurisprudencia>>. (Consultado el 5 de diciembre de 2015).
31. Mandell G, Bennett J, Dolin R. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, Seventh Edition. Elsevier Inc; 2010.
32. Diago, M. Transmisión de la hepatitis C. *Rev. Esp. Enfermedades Digestivas*, 2007; 99(6).
33. España. Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª). Sentencia de 21 de diciembre de 2012. (Consultado el 5 de diciembre de 2015). Disponible en: <<http://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Servicios/Jurisprudencia>>.
34. España. Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª). Sentencia de 2 de enero de 2012. (Consultado el 5 de 2015). Disponible en: <<http://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Servicios/Jurisprudencia>>.
35. España. Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.ª). Sentencia n.º 4363/2014. (Consultado 05/12/2015). Disponible en: <<http://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Servicios/Jurisprudencia>>.



