

«SANG CONTAMINADA, RESPONSABILITAT CIVIL I AJUTS PÚBLICS», TESI DOCTORAL DE JOAN C. SEUBA TORREBLANCA

L'any 1901, Landsteiner classificà els diferents grups sanguinis, fet que es pot considerar l'inici de la història de la medicina transfusional moderna. Des d'aleshores, un dels principals progressos que han experimentat les ciències mèdiques durant el segle XX ha estat aconseguir un ús terapèutic, segur i eficaç de la sang i dels productes que es deriven d'aquesta, els hemoderivats. Ara bé, a banda de la capacitat terapèutica de dita substància i dels productes que la tenen com a matèria primera, tant la sang com els productes sanguinis són un possible mitjà de transmissió de malalties. Aquest és el punt de partida de la tesi que el passat 20 de desembre de 2001 defensà públicament Joan C. Seuba Torreblanca, membre de l'Àrea de Dret Civil de la Universitat Pompeu Fabra, titulada «Sang contaminada, responsabilitat civil i ajuts públics» i elaborada sota la direcció del professor i doctor Pablo Salvador Coderch. El tribunal que valorà el treball estava integrat pels professors i doctors Encarna Roca, Joan Egea, Miquel Martín, Fernando Gómez i Ramón Casas, els quals li concediren la màxima qualificació. Es preveu que una versió de la tesi revisada, ampliada, actualitzada i traduïda a l'espanyol sigui publicada per l'editorial Civitas el juny de 2002, tot just un mes abans de la celebració a Barcelona del XIV Congrés Internacional sobre la Sida.

En la tesi s'analitzen les reaccions legislatives de diferents països i, principalment, de l'Estat espanyol i les seves comunitats autònomes, així com la jurisprudència dictada amb motiu d'allò que s'ha conegut com «l'afer de la sang contaminada». Aquesta expressió fa referència als escàndols produïts en diferents sistemes transfusionals en relació amb la contaminació, durant els anys vuitanta, dels productes hemoderivats i de la sang per transfondre, amb el virus d'immunodeficiència humana (VIH), causant de la síndrome de la immunodeficiència adquirida (SIDA), i, durant els noranta, amb el virus de l'hepatitis C (VHC). Aquelles reaccions legislatives es manifesten en tres aspectes: en la regulació i l'actualització dels requisits referents a l'hemodonació i els hemoderivats, en la figura de la responsabilitat civil com a mecanisme de reparació dels danys soferts i en l'establiment d'ajuts públics com a forma de cooperació social.

El treball s'articula en sis capítols i es complementa amb dos annexos. El primer capítol, titulat «El problema», analitza breument la història de la medicina transfusional i, de manera més extensa, els escàndols de la sang contaminada, primer amb el VIH i després amb el VHC, en diferents països. L'ús del terme *escàndol* ve donat per la confluència d'interessos comercials i nacionals en adoptar els poders públics les mesures oportunes de garantia de qualitat de la sang que es recollia. Així mateix, s'hi estudien les mesures actuals de precaució

en l'àmbit de la seguretat transfusional, en ocasió de la nova variant de la malaltia de Creutzfeldt-Jakob.

El capítol segon, «Els protagonistes», presenta els implicats en l'afer de la sang contaminada: els malalts amb sida o hepatitis C i els poders públics, aquests darrers com a responsables de la qualitat de l'assistència sanitària prestada i dels medicaments que s'hi utilitzen. Així, en primer lloc es descriuen les malalties (sida i hepatitis), la identificació i l'aïllament dels virus que les causen, les vies de contagi i l'evolució del coneixement d'aquestes, les incidències totals i els tractaments actuals. Es posa un èmfasi especial en com els hemofílics es veieren afectats per totes dues malalties, atesa la seva necessitat de tractament amb hemoderivats. Per aquest motiu, molts dels ajuts públics reconeguts pels legisladors, com s'exposa més endavant, han tingut la comunitat hemofílica com a beneficiària. Aquest capítol, elaborat a partir de la bibliografia mèdica i d'informacions epidemiològiques i, per tant, poc habitual en un treball jurídic «clàssic», és molt important a fi d'entendre el funcionament d'alguns aspectes de la responsabilitat civil en aquest supòsit concret, com ara la discussió sobre si els contagis produïts amb anterioritat a la identificació dels virus són casos de força major, de riscos de desenvolupament, o si existeix un deure de suportar el dany, la concreció del moment inicial dels còmputos de prescripció o la identificació dels danys indemnitzables. Aquest capítol és també útil per a la justificació i l'articulació dels ajuts públics. En segon lloc, es descriu la incidència que han tingut els escàndols de la sang contaminada en la política legislativa i jurisprudencial de diferents països, com demostren, d'una banda, que la regulació sobre hemodonació i hemoderivats d'una gran part dels països europeus daten de principis dels noranta i, d'altra, la modificació i la innovació de regles de responsabilitat, com ara la Directiva 85/374, la Llei espanyola 4/1999, en allò referent a la modificació de l'article 141.1 de la Llei 30/1992, els *blood shield statutes* americans, la presumpció de causalitat que estableix la llei francesa recent sobre els drets dels malalts, o la projectada reforma de la Llei del medicament alemanya, que pretén millorar la posició jurídica de les víctimes.

En el tercer capítol, «La regulació de la sang i dels hemoderivats», s'estudia com s'organitzen en el cas espanyol la recollida i el tractament de la sang (hemodonació) que després serà utilitzada per a realitzar transfusions o per a elaborar productes sanguinis (hemoderivats). En concret, i amb l'ajut del dret comparat, s'analitza la implementació progressiva de mesures que pretenien garantir la seguretat de la matèria que s'havia d'utilitzar: primer amb la selecció de donants, després amb l'obligació de practicar proves de detecció dels virus en els hemoderivats i finalment en totes les donacions de sang. La importància d'aquest capítol rau en el fet que acota temporalment i concreta la diligència exigi-

ble tant als poders públics en allò referent a l'establiment de mesures pertinents de qualitat de la sang com als ens privats (laboratoris) en l'elaboració dels hemoderivats. El capítol es conclou amb una anàlisi del paper que ha tingut i que hauria de tenir el consentiment informat en els casos de sang contaminada.

El quart capítol, «La responsabilitat civil derivada de l'ús de la sang o d'hemoderivats contaminats», tracta de la responsabilitat civil en els casos de sang contaminada i s'ocupa, des del cas objecte d'estudi, dels diferents elements que expliquen el funcionament d'aquesta institució de rescabament pels danys soferts. En concret, s'aborden els temes referents a la jurisdicció competent, a la responsabilitat civil derivada d'un delictes, a la legitimació activa i passiva, a la causalitat i els criteris d'imputació objectiva, als diferents criteris d'imputació subjectiva (responsabilitat per culpa i responsabilitat objectiva), a la incidència dels progressos en el coneixement de les regles de responsabilitat, als terminis per exercitar l'acció i a la indemnització. En aquesta breu presentació del contingut de la tesi defensada volem avançar alguns dels resultats obtinguts referents a: 1) l'acreditació de la relació causal, 2) els criteris d'imputació subjectiva, 3) la discussió sobre la pertinència de la qualificació dels fets com a força major o riscos de desenvolupament, 4) la determinació del moment *a quo* en matèria de prescripció de l'acció i 5) algunes dades a l'entorn de la litigació.

1. *Causalitat*. En matèria de causalitat i pel que fa als casos de sang contaminada, aquesta se sol acreditar de manera presumptiva, és a dir, acudint a fets o circumstàncies l'existència de les quals provoca el convenciment del jutge de l'existència d'un nexes causal. Altres països, com ara l'Estat francès, han modificat la seva legislació per a introduir una presumpció legal de causalitat en matèria de contagi transfusional de l'hepatitis C. Així, són criteris utilitzats pels jutges: 1) que la persona no pertanyi a grups de risc, 2) que la persona no patís la malaltia amb anterioritat i 3) que la persona no hagi estat transfosa o tractada amb productes sanguinis amb anterioritat. En general, pot dir-se que els tribunals espanyols són força generosos en l'acreditació del nexes causal. I, en aquest sentit, s'ha detectat una tendència a acudir a un criteri merament probabilístic com a suficient per a donar per provada la relació causal, criteri que, segons el doctorand, desplegarà un important paper en els futurs casos de responsabilitat per medicaments, cada vegada més nombrosos en la pràctica habitual i judicial.

No existeix, en canvi, en l'ordenament espanyol, una regla que resolgui aquells casos en els quals l'actor no pot identificar el causant del dany. És el supòsit de l'hemofílic que durant molts anys fou tractat amb diferents productes de diversos laboratoris. El Llibre verd de la Comissió sobre la reforma de la Directiva de responsabilitat civil del fabricant preguntava sobre l'oportunitat d'introduir la regla de la responsabilitat per quota de mercat utilitzada alguna vega-

da en la jurisprudència americana. Aquesta proposta no ha rebut una bona acollida ni del sector implicat (laboratoris) ni del sector doctrinal especialista en responsabilitat per productes, ateses les dificultats de la seva aplicació. Aquests casos es resolen en la pràctica judicial espanyola amb les regles de solidaritat entre els partícips en la causació d'un dany, però aquest tractament és insuficient, ja que cal que prèviament s'acrediti la relació causal.

2. *Criteris d'imputació subjectiva.* Tot i que en el dret espanyol els casos de sang contaminada haurien de ser resolts seguint el criteri de la responsabilitat objectiva, amb independència de la naturalesa de l'ens demandat (tret d'aquells casos produïts amb anterioritat a l'entrada en vigor de la LGDCU i en els quals el demandat estigués subjecte al dret privat), l'anàlisi de la pràctica judicial espanyola mostra que en realitat aquests casos es resolen segons criteris de diligència. S'ha arribat a aquest punt per mitjà de diferents mecanismes o raonaments: d'una banda, es controla que s'hagi complert la regulació dels requisits referents a l'hemodonació, de manera que qualsevol incompliment justifica la pretensió de l'actor; en segon lloc, la LGDCU ha estat tradicionalment poc aplicada als casos de responsabilitat sanitària, i, finalment, pel que fa a la responsabilitat de les administracions públiques, el requisit de l'antijuridicitat del resultat ha introduït en la pràctica un examen de la diligència de l'Administració o del personal d'aquesta.

3. *Força major o riscos de desenvolupament en els casos espanyols de sang contaminada.* El fet que alguns dels contagis es produïssin en un moment anterior a la identificació o a l'aïllament del virus i d'altres es produïssin en un moment en el qual no existien mecanismes de detecció, ha provocat que un sector doctrinal i les sales Quarta i Tercera del Tribunal Suprem hagin exonerat de responsabilitat el demandat, en considerar que el cas mereixia ser qualificat com a força major o com a dany que la víctima havia de suportar. En la tesi es defensa que cap de les dues qualificacions no és procedent, per dos motius. En primer lloc, perquè, amb molta anterioritat a la identificació de l'agent causant de la malaltia, es coneixia la possibilitat de la transmissió d'aquesta per via sanguínia, i els casos de contagis espanyols es produïren tots en un moment en el qual aquest coneixement era cert, a diferència del que podia succeir en d'altres països. En concret, des dels anys quaranta se sabia que l'hepatitis es podia transmetre per la sang i des de principis dels setanta es coneixia l'existència d'un agent que llavors fou qualificat com a hepatitis no A, no B; i, pel que fa al VIH, des del juliol de 1982 se sabia de la seva capacitat de transmissió per la sang. En segon lloc, perquè existien mecanismes alternatius per a garantir la qualitat de la sang diferents a l'ús de tests de detecció, com ara la selecció de donants mitjançant una implementació de qüestionaris correcta i efectiva, així com la realitza-

ció d'exàmens físics, la pràctica de tests indirectes de malalties que solen concórrer en pacients afectats per la sida o per l'hepatitis C, la possibilitat de realitzar donacions directes, és a dir, que el pacient rebi la seva pròpia sang, l'escalfament dels productes sanguinis com a mesura adient per a inactivar els virus i la reducció de l'ús de transfusions i de productes sanguinis. Totes aquestes mesures s'han mostrat eficaces i per això s'han pogut evitar molts contagis. Ara bé, que no sigui d'aplicació cap de les categories referides no implica que tots els contagis generin una indemnització. Únicament ho faran aquells en els quals s'hagi incorregut en una negligència.

4. *Prescripció.* Tant la sida com l'hepatitis són malalties que, en primer lloc, no es manifesten de manera immediata després de la inoculació del virus, i, en segon lloc, són malalties cròniques i degeneratives que provoquen que l'estat de salut de la persona afectada empitjori. Aquestes dues notes han tingut un tractament especial pel que fa al termini de prescripció de l'acció, mitjançant dues institucions: d'una banda, recorrent els tribunals civils al concepte d'*unitat de culpa civil*, a fi d'aplicar el termini de prescripció de les accions personals de quinze anys a casos en els quals la relació era clarament extracontractual i, per tant, regida sota el termini de prescripció d'un any; d'una altra, recorrent a la categoria dels danys continuats, segons la qual el còmput del termini no s'inicia fins que l'afectat no té coneixement exacte de l'abast del dany sofert, com estableixen els articles 1969 CC i 142.5 de la Llei 30/1992, amb la peculiaritat que en alguna ocasió s'ha afirmat que, atès que la malaltia és progressiva, l'actor pot iniciar en qualsevol moment l'acció de responsabilitat oportuna. Si bé aquest és el criteri actualment dominant en la jurisprudència, una darrera tendència ha intentat acotar les dites afirmacions per a evitar que l'acció esdevingui imprescriptible tot recorrent al moment en el qual la persona perjudicada coneix que la seva malaltia és crònica. En la tesi es defensa la correcció d'aquest matís, amb el benentès que l'agreujament de la malaltia i, per tant, el fet de patir nous danys serien fets suficients per a generar una nova acció de responsabilitat.

5. *Litigació.* Prenent com a base les més de dues-centes sentències utilitzades, les quanties reclamades sumen més de quatre mil milions de pessetes i les indemnitzacions finalment establertes, uns dos mil, els quals han estat pagats majoritàriament per organismes públics; i això, deixant a banda les moltes situacions dramàtiques viscudes, que no poden ser objecte de quantificació, així com les despeses milionàries derivades dels tractaments de les persones contagiades. A aquesta quantitat, així mateix, cal sumar els prop de vint-i-dos mil milions de pessetes establerts específicament en ajuts públics. Aquests vint-i-quatre mil milions de pessetes, segons el doctorand, constitueixen una dada prou

rellevant per a valorar la idoneïtat d'introduir en el sistema sanitari mecanismes de seguretat en allò referent a la sang.

El cinquè capítol, «Indemnització i ajuts públics», s'ocupa dels diversos ajuts públics reconeguts a les víctimes en els casos de sang contaminada, els quals esdevenen una forma de corresponsabilització dels poders públics pels fets ara descrits. No obstant això, cal dir que la configuració d'aquests ajuts no és uniforme. En aquesta part del treball es procedeix a analitzar el Reial decret llei espanyol 9/1993, per als casos del VIH, el Projecte de llei que, a principis d'abril de 2002, encara s'estava tramitant en el Congrés per a alguns casos del VHC i els ajuts establerts l'any 2000 pel legislador català en els casos, també, del VHC. Aquests textos contenen requisits força discutibles, com ara la determinació dels beneficiaris (per què, en alguns casos, només les persones hemofíliques?, per què només les contagiades per productes sanguinis i no pas les contagiades per transfusions?), la concreció del moment rellevant que permet distingir quan un cas cau dintre de l'ajut i quan no (en el cas del VIH, a quines proves obligatòries fa referència?), la correcció de l'exigència de renúncia prèvia a l'exercici d'accions judicials (contra el funcionari, en el cas del Projecte de llei, requisit que no és possible segons l'estat de la legislació administrativa actual!) o la impossibilitat d'acollir-se a l'ajut en cas d'haver obtingut una sentència condemnatòria, matèria sobre la qual s'ha pronunciat en diversos casos francesos el Tribunal Europeu de Drets Humans, el qual ha declarat que l'exigència d'una renúncia d'aquesta mena és contrària al principi d'accés a la justícia. El més important d'aquest punt, segons el doctorand, és que, pel que fa al cas espanyol, els ajuts públics no són atorgats en virtut del principi de solidaritat social, atesa la transcendència del problema i la (suposada) manca d'accions judicials, com s'ha encarregat de reiterar el legislador en diverses ocasions. De la configuració dels ajuts es desprèn que aquests són utilitzats com a formes de transacció pública mitjançant les quals el Govern pot controlar el pressupost, cosa que no s'esdevé si la forma d'acabament del procediment és la judicial. Així es pot entendre l'exigència d'una renúncia prèvia a l'exercici d'accions judicials o la impossibilitat d'acollir-se als ajuts aquelles persones que haguessin obtingut una sentència condemnatòria contra l'Administració per aquesta causa.

El darrer capítol, «La transacció com a forma alternativa d'acabament dels processos de sang contaminada», presenta alguns casos esdevinguts en diferents països (Alemanya, Espanya, els Estats Units, Irlanda, el Japó, Suïssa i Portugal) i en els quals les víctimes obtingueren una indemnització per la via de la negociació, i no pas per la de l'exigència judicial. D'aquest capítol interessa destacar el contingut característic d'aquests acords (delimitació temporal dels supòsits, beneficiaris, quanties atorgades, clàusules de confidencialitat, exigència de la re-

núncia a l'exercici d'accions) i advertir que aquesta ha estat la forma de finalització dels casos que han preferit els laboratoris involucrats en l'afer de la sang contaminada.

En el treball d'investigació es presenten dos annexos: el primer és la relació cronològica de les més de dues-centes sentències espanyoles exclusivament sobre sang contaminada que s'utilitzen al llarg del treball, en cadascuna de les quals s'identifiquen el virus contagi, la causa i el moment del contagi, el moment del diagnòstic, la quantia sol·licitada i, finalment, la quantia obtinguda; el segon annex és una taula en la qual es comparen els avenços científics amb les reaccions legislatives dels països tinguts en compte en els aspectes de dret comparat (Alemanya, França, els Estats Units, Itàlia i el Regne Unit, entre d'altres), informació de gran utilitat per a veure l'oportunitat de les reaccions del Govern espanyol i de les diverses comunitats autònomes amb competències assumides.