

LA CARGA DE LA PRUEBA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Julio Albi Nuevo

Coordinador del área de Derecho Civil del Despacho Asjusa-Letramed

Resumen: El objeto del presente trabajo es mostrar a qué parte le corresponde la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad sanitaria.

Palabras clave: carga de la prueba, *lex artis*, nexo causal, consentimiento informado, daño desproporcionado, cirugía estética, historia clínica, relación contractual, relación extracontractual.

Title: The burden of proof in healthcare cases

Abstract: The objective of this paper is to show if the burden of proof in health care claims correspond to the plaintiff or to the defendant.

Keywords: burden of proof, *lex artis*, casual link, informed consent, disproportionate harm, plastic surgery, clinical record, contractual relationship, extracontractual relationship, force majeure.

SUMARIO. 1. Introducción. 2. Criterios de responsabilidad. 3. Régimen ordinario de la carga de la prueba. 4. Excepciones al criterio general de la carga de la prueba. 4.1 medicina satisfactiva e información. 4.2 daño desproporcionado. 4.3 falta de historia clínica. 5. Conclusiones.

1. Introducción

El objeto del presente es analizar cómo se ha venido a repartir la carga de la prueba según los diferentes escenarios que se pueden plantear en los procedimientos de responsabilidad sanitaria ya que si bien se debe partir de los criterios generales que marca la actual Ley de Enjuiciamiento Civil (Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000, de 7 de enero, publicada en BOE número 7 de 8 de enero de 2000), la casuística ha hecho que el Tribunal Supremo haya

modificado, según el caso, la inicial obligación que habitualmente corresponde al actor.

A través del presente trabajo se pretende ilustrar a las personas interesadas en este tipo de procedimientos o a los letrados que empiezan a relacionarse con este ámbito de la responsabilidad civil, ya sea como demandantes o demandados.

En todo caso y en primer lugar, es preciso explicar que los escenarios y las responsabilidades que pueden aflorar en los procedimientos por responsabilidad sanitaria son múltiples y en función de cual nos encontremos la carga de la prueba puede variar.

Hemos de entender que si bien es cierto que en nuestro país la atención sanitaria es fundamentalmente pública, desde el punto de vista de la sanidad privada, los escenarios que nos podemos encontrar son múltiples. Así, si bien es fundamental distinguir la medicina asistencial de la satisfactiva, se hace preciso señalar que las múltiples y complejas relaciones que impone el mercado de servicios se imponen también en el ámbito de los servicios sanitarios.

La evolución de los tiempos, el aumento y mejora de los criterios de calidad y la especialización ha hecho que la combinación de todos estos agentes sea casi interminable. Así, no es extraño que el galeno que ejerce su actividad profesional por su cuenta necesite de las instalaciones de un hospital para poder desempeñar su actividad, o que el paciente llegue a éste a través de una aseguradora sanitaria, o que sea una empresa privada la que oferte servicios que prestan facultativos, la casuística y combinación de estos factores es casi infinita y tiene una evidente repercusión en las obligaciones de las partes respecto a la carga de la prueba.

El abordar todas y cada una de estas situaciones se antoja un trabajo que excede del ámbito del presente artículo si bien se intentará ver cuáles son los panoramas básicos que se pueden plantear.

2. Criterios de responsabilidad

Antes de entrar a analizar a quién le corresponde demostrar, es fundamental conocer cuáles son los criterios de responsabilidad que se exigen.

Así, nuestro Tribunal Supremo ha venido estableciendo que para los casos de responsabilidad sanitaria se ha de estar a dos criterios: a) Nexo causal; b) *Lex artis*.

El primero de ellos implica que debe haber una relación directa entre la actuación del facultativo y el daño por el que se reclama. En relación con esta cuestión debe entender el lector que en muchas ocasiones el acto médico parte de la necesidad de dañar para curar. En este sentido, mal se puede entender una cirugía sin que el escarpelo lacere al paciente por lo que el único daño

indemnizable será aquel que no estaba indicado por la técnica quirúrgica empleada.

Por este motivo, se hace necesario añadir un segundo criterio que es el de la *lex artis ad hoc*, es decir, que la actuación del facultativo ha sido o no acorde a las normas de lo que son los protocolos y los criterios de lo que constituye una correcta actuación médica en el caso analizado.

Así, puede que una cirugía haya sido la causa del fallecimiento del paciente pero si la misma fue llevada a cabo correctamente no habrá responsabilidad.

En este sentido, y dando una definición más completa a la expresada, el Tribunal Supremo ha fijado la definición de *lex artis* en reiteradas ocasiones si bien una de las más completas fue la establecida por la Sala de lo Civil el 11 de marzo de 1991 (RJ 1991\2209) que estableció:

“Que se entiende por «lex artis ad hoc» como aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado); siendo sus notas: 1) Como tal «lex» implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta; 2) Objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea, que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos; 3) Técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la «lex» es un profesional de la medicina; 4) El objeto sobre que recae: especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución); 5) Concreción de cada acto médico o presupuesto «ad hoc»”.

Al respecto, es imprescindible tener en cuenta que la obligación, excepto en contadas ocasiones, es habitualmente de medios y no de resultados. Debe partirse de que por la propia naturaleza del ser humano el facultativo deberá poner a disposición del paciente los medios a su alcance pero en ningún caso podrá garantizar un resultado. Como se puede entender perfectamente la más correcta de las actuaciones médicas llevada a cabo por el mayor experto jamás podrá evitar el fallecimiento del paciente en todas las ocasiones.

Es decir, la responsabilidad no es objetiva. En este sentido, el Tribunal Supremo ha señalado en reiteradas ocasiones que "es doctrina constante de esta Sala, recogida en Sentencias de 26 de mayo de 1986 (RJ 1986, 2824) , 12 de julio de 1988 (RJ 1988, 943) , 17 de junio de 1989 (RJ 1989, 4696) y 29 de junio de 1990 (RJ 1990, 668) y 12 de febrero de 1990 (RJ 1990, 677) , que la obligación contractual o extracontractual del médico, y más en general, del profesional sanitario, no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultado, sino una obligación de medios, es decir, está obligado, no a curar al enfermo sino a proporcionarle todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia; además, en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva" (STS de 26 marzo de 2004, Sala de lo Civil, Sección1ª, núm. 267/2004, RJ 2004\1668).

Igualmente, en los casos de reclamaciones contra la Administración ha de concretarse que si bien el criterio general de la responsabilidad de ésta es objetivo, es decir que, generado el daño, surge el deber de indemnizar, en el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el mismo ha sido completamente desechado.

En este sentido, creemos que de una manera muy clara el Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha, Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 1ª, en su sentencia de 18 Jun. 2012, rec. 41/2011 (LA LEY 99265/2012), afirmó:

"Aunque en torno al problema de la responsabilidad patrimonial de la Administración por servicios sanitarios siempre haya de tenerse en cuenta la compleja casuística que presentan las numerosas reclamaciones presentadas ante la Administración Pública titular del servicio, es ya pacífico en la jurisprudencia que no puede llevarse más allá de lo razonadamente permisible la interpretación del sintagma 'responsabilidad objetiva' que caracteriza nuestro sistema de responsabilidad patrimonial contractual ex art. 106.2 de la Constitución y Título X de la Ley 30/92 de 26 de Noviembre (LRJAP y PAC), pues el nexo causal entre la actividad de la Administración y el resultado lesivo no puede quedar establecido, sin más, por el hecho de haber habido un daño y haber tenido lugar éste con ocasión de un acto sanitario efectuado en un centro público de la salud, olvidándose que pertenece a la naturaleza de las cosas el que el buen fin (de los actos terapéuticos) no siempre puede quedar asegurado".

Así, en resumen tenemos que en los casos de naturaleza sanitaria la responsabilidad no es objetiva, exigiéndose como criterios de responsabilidad la existencia de un nexo causal y la infracción de las normas de la buena práctica médica atendiendo al caso concreto enjuiciado.

Con estos conceptos definidos y claros, tenemos los mimbres para adentrarnos en la próxima cuestión.

3. Régimen ordinario de la carga de la prueba

Nuestros Tribunales vienen estableciendo que la carga de la prueba con carácter general le corresponderá al paciente, siguiendo el régimen general de responsabilidad establecido en la Ley de Enjuiciamiento Civil.

En este sentido, el 217 del meritado cuerpo legal establece:

1. Cuando, al tiempo de dictar sentencia o resolución semejante, el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión, desestimaré las pretensiones del actor o del reconviniente, o las del demandado o reconvenido, según corresponda a unos u otros la carga de probar los hechos que permanezcan inciertos y fundamenten las pretensiones.

Añadiendo el artículo a continuación:

2. Corresponde al actor y al demandado reconviniente la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda y de la reconvención.

3. Incumbe al demandado y al actor reconvenido la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos a que se refiere el apartado anterior.

En los casos de naturaleza sanitaria debe entenderse que si bien es cierto que la carga de la prueba tanto en vía contencioso-administrativa como en vía civil le corresponde al demandante la propia naturaleza de una y otra vía hacen que la situación en la que se verá envuelto el reclamante sea muy distinta.

Como puede entenderse, la determinación de la vía vendrá determinada por las normas de competencia en función de contra quien se dirija la reclamación. Si bien no es objeto de este trabajo la determinación de las competencias en reclamaciones de esta naturaleza, a grandes rasgos la vía administrativa se dará siempre que se reclame por una atención dentro de lo que es una atención en el marco de la sanidad pública, ya sea ésta en un centro público o concertado mientras que la vía civil, en general, quedará para los casos en los que la atención venga enmarcada dentro de la sanidad privada.

Así, al procedimiento contencioso-administrativo, le deberá preceder una fase administrativa. La reclamación patrimonial a la administración, por su propia naturaleza hace que sea el propio servicio de salud a instancias de la reclamación formulada por el administrado dé trámite al expediente administrativo, lo cual pasa por recopilar toda la historia clínica del caso o aquellos antecedentes que pudieran estar relacionados con el mismo.

Igualmente, se solicitará informes a los diferentes servicios implicados. Una vez realizados estos actos de trámite por parte del Servicio de Inspección Médica que analizará estos y emitirá un informe al respecto. Tras esto, por parte del

Consejo Consultivo se realizará dictamen analizando todo lo expuesto, dictándose a continuación propuesta de resolución y resolución.

En caso de ser desestimatoria la resolución o de que haya transcurrido el tiempo preceptuado para dictar resolución administrativa, el reclamante podrá interponer recurso contencioso-administrativo.

Como es claro, una vez se pasa a la vía contencioso-administrativa, todo este acervo probatorio se incorporará como prueba y la pretensión de la demandante partirá de esta situación.

Es decir, que si bien es cierto que la carga de la prueba recae sobre el paciente, lo cierto es que con carácter previo al procedimiento contencioso-administrativo la Administración habrá llevado a cabo una serie de actividades sin necesidad de que por parte del administrado se haya realizado mayor actividad que la de presentar una reclamación por una supuesta mala praxis.

Una característica fundamental, la propia Administración, si así se estima por parte del Servicio de Inspección Médica o por parte del Consejo Consultivo o incluso por parte del propio órgano que debe dictar la resolución, emitirá informes, dictámenes o resoluciones que reconozcan la infracción de la *lex artis* y el nexa causal.

Por el contrario, en la vía civil, lo más razonable es que el demandante se vea obligado a acudir a un procedimiento de diligencias previas en las cuales reclame la historia clínica completa a cada uno de los centros que está implicado.

Por otro lado, no tendrá el conocimiento o los informes del futuro demandado con carácter previo a la interposición de la demanda.

Es por este motivo por lo que si bien el literal de los ordinales citados del artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil es claro, también es cierto que en la práctica, en base al principio de facilidad probatoria, el Juez de Primera Instancia tiende a equiparar las obligaciones de las partes en lo que a la prueba se refiere.

En este sentido, el apartado séptimo del 217 afirma (recuerde el lector que este apartado era el número sexto del 217 hasta su cambio al apartado séptimo por el apartado tres de la disposición adicional quinta de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, B.O.E. 23 marzo):

“Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio”.

No debe olvidarse que será el centro hospitalario al que se reclama o el facultativo el que normalmente tenga a su disposición la historia clínica del paciente, por lo que la correlación de fuerzas en el procedimiento está muy igualada de manera que, la realidad, es que el criterio de carga de la prueba, de facto, se modera.

Llegados a este punto, es necesario, aclarar y delimitar si el hecho de que la relación entre demandante o demandando haya sido contractual o extracontractual tiene alguna relevancia a la hora de determinar sobre quien recae la carga de prueba.

Como ya se adelantó en los puntos previos, debido a la mayor limitación en los medios que puede ofrecer un centro privado o un médico particular, hacen que, en la realidad del mercado, éstos se vean obligados a combinar o completar su oferta de servicios por otros prestados por terceros siendo la casuística enormemente amplia.

Así, sin ir más lejos, el ginecólogo que hace el seguimiento del embarazo, con quien el paciente mantiene una relación contractual, es normal que las pruebas de laboratorio las remita a terceros externos a la relación o que la actuación del cirujano sea extracontractual con el paciente cuando los servicios contratados por éste lo hayan sido con el centro hospitalario, sin embargo, este hecho no hará que varíe en absoluto a quién le corresponde llevar el peso de la prueba.

En este sentido, estimamos que, por su claridad la Sentencia de 26 Mar. 2004, rec. 1458/1998 (LA LEY 1114/2004) dictada por la Sala Primera del Tribunal Supremo es de lectura obligatoria. La meritada resolución afirma:

“En sede de responsabilidad médica, tanto contractual como en la extracontractual, la culpa así como la relación de causalidad entre el daño y el mal del paciente y la actuación médica, ha de probarla el paciente.”

Continúa afirmando nuestro el Alto Tribunal:

“además, en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, admitida por esta Sala para los daños de otro origen, estando, por tanto, a cargo del paciente la prueba de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa, ya que a la relación material o física ha de sumarse el reproche culpabilístico (Sentencias de 13 de Julio de 1987, LA LEY 12466-JF/0000; 12 de Julio de 1988, LA LEY 3583-JF/0000 y 7 de Febrero de 1999) que puede manifestarse a través de la negligencia omisiva de la aplicación de un medio (Sentencia de 7 de Junio de 1988, LA LEY 10700-R/1988) o más generalmente en una acción culposa (Sentencia de 22 de Junio de 1988, LA LEY 106983-NS/0000). Y así se ha estimado en aquellos casos en que se logró establecer un nexo causal entre el acto tachado de culpable o negligente o la omisión de los cuidados indicados y el resultado dañoso, previsible y evitable, caso de las Sentencias de 7 de Febrero de 1973, 28 de

Diciembre de 1979, 28 de Marzo de 1983 y 12 de Febrero de 1990, LA LEY 12762-R/1990) cuando, por el contrario, no es posible establecer la relación de causalidad culposa no hay responsabilidad sanitaria, así en Sentencias de 26 de Mayo de 1986, LA LEY 11067-JF/0000; 13 de Julio de 1987, LA LEY 12466-JF/0000; 12 de Febrero de 1988, LA LEY 100555-NS/0000 y 7 de Febrero de 1990, LA LEY 20950-JF/0000; Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de Noviembre de 1990, LA LEY 2073/1991).”

Como es claro, por tanto, la norma general es que en el ámbito de la responsabilidad sanitaria le corresponderá al paciente o a sus causahabientes la carga de la prueba del incorrecto actuar del facultativo y relación entre este y las lesiones por las que se reclama, si bien esto no es así en todos los casos.

4. Excepciones al criterio general de la carga de la prueba

Como se ha comentado con anterioridad, la propia naturaleza hace que las situaciones que la práctica impone sean muy variadas no ya solo desde un punto de vista estrictamente médico sino también contractual.

Tradicionalmente, nuestra jurisprudencia ha venido reconociendo tres situaciones en las cuales debía operar la inversión de la carga de la prueba:

- Medicina satisfactiva e información
- Daño desproporcionado.
- Falta de historia clínica.

4.1. Medicina satisfactiva e información

En el presente punto se analiza tanto la carga de prueba en la medicina satisfactiva como el consentimiento informado tanto en esta como en la medicina asistencial.

El Tribunal Supremo, en reiteradas ocasiones, ha venido a marcar la diferencia entre medicina asistencial y satisfactiva, ya las resoluciones de 25 de abril de 1994 o de 11 de febrero de 1997, abordaban la cuestión y decían:

“De aquí que se haya distinguido jurídicamente dentro del campo de la cirugía entre una «cirugía asistencial» que identificaría la prestación del profesional con la *locatio operarum* y una «cirugía satisfactiva» (operaciones de cirugía estética u operaciones de vasectomía, como la presente) que identifican aquélla con la *locatio operis*, esto es, con el plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado o, dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso.”

Tradicionalmente se ha venido entendiendo que en asuntos tales como la cirugía estética o la odontología se estaba ante una relación cercana al

contrato de obra donde la prueba para la defensa del facultativo en algún caso era casi diabólica. En casos de cirugía estética la mera declaración por parte del paciente respecto al resultado obtenido podía ser suficiente para la condena del cirujano o del centro con el que contrató la paciente.

Así, la Sección 16ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, en su sentencia de 3 Febrero de 2000, rec. 270/1999 (LA LEY 29413/2000) afirmó:

“En efecto, nos encontramos ante un acto de la llamada cirugía satisfactiva, no asistencial o curativa, en la que la paciente, más propiamente cliente, se somete voluntariamente a una intervención de carácter estético a fin de eliminar un, en su sentir, defecto físico que le produce insatisfacción, destacándose esta característica de consecuencia del resultado embellecedor, lo que aproxima a esta figura contractual a *la locatio operis*.

Son propias de esta clase de cirugía satisfactiva, como se desprende de la definición expuesta, las notas de voluntariedad y subjetivismo, de forma que la paciente, tras llegar a la conclusión de que hay una parte de su cuerpo que no le agrada o que a su juicio es susceptible de mejora estética -en circunstancias análogas otras personas son por completo indiferentes al problema o buscarían su tratamiento de forma incluso contraria, por ejemplo y por referirnos al supuesto de autos, ante un volumen concreto y objetivo de los pechos, una mujer puede desear su reducción y otra su aumento-, llega a la determinación de que quiere el cambio estético y además en unos términos específicos. No se hace el planteamiento o toma la determinación en los términos generales de que desea cambiar de cara o de pechos, etc. sino que se plantea el cambio concreto, optando por la solución que, atendidos sus particulares gustos estéticos, le va a proporcionar la satisfacción buscada.”

Es de destacar, en cuanto a la carga de la prueba la resolución del Tribunal Supremo de 19 de febrero de 1998, (LA LEY 2520/1998) que dice:

“Por último, sería innecesario reproducir un sinfín de sentencias de esta Sala en las que se confirma que, en sede de responsabilidad médica -tanto contractual como en la extracontractual- la culpa así como relación de causalidad entre el daño o mal del paciente y la actuación médica ha de probarla el paciente; a los meros datos estadísticos se señala que tras la "emblemática" sentencia de 10 de julio de 1943, que inició la repetida praxis de la inversión de la carga de la prueba o dispensa de prueba para el perjudicado o víctima cuando se acciona ex art. 1902 por cualquier evento dañoso, seguida, entre otras por las de 10 de mayo de 1982, 7 de abril de 1983, 10 de julio de 1985, 13 de diciembre de 1985, 31 de enero de 1986 y 19 de febrero de 1987, se consagra ya en sede de responsabilidad médica, la excepción a esa inversión y se unifica el criterio de que tanto en la contractual como en la extracontractual, esa carga incumbe al actor o

paciente, entre otras muchas, en las siguientes: 13 de julio de 1987, 12 de julio de 1988, 6 de noviembre de 1990, 7 de febrero de 1990, 6 de junio de 1990, 8 de octubre de 1992, 4 de marzo de 1993, 23 de marzo de 1993, 2 de febrero de 1993, 15 de febrero de 1993, 25 de abril de 1994, 29 de marzo de 1994, 12 de julio de 1994, 14 de noviembre de 1994, 20 de febrero de 1995, 16 de febrero de 1995, 10 de febrero de 1996, 8 de abril de 1996, 1 de junio de 1996, 23 de septiembre de 1996, 25 de julio de 1996, 31 de julio de 1996, 10 de diciembre de 1996, 20 de junio de 1997, 10 de noviembre de 1997"; y es claro que esa doctrina sobre la carga de la prueba, se reitera, se exceptiona en 2 supuestos, amen de cuando el propio Tribunal de Instancia ya lo haya probado: 1.º) cuando por la práctica de una intervención quirúrgica reparadora o perfectiva o estética el paciente es cliente, y la obligación ya es de resultado por ubicarse el acto médico preciso en una especie de "locatio operis" -SS 25 de abril de 1994 y 11 de febrero de 1997-; y 2.º) en aquellos casos en los que por circunstancias especiales acreditadas o probadas por la instancia, el daño del paciente o es desproporcionado, o enorme, o la falta de diligencia e, incluso, obstrucción, o falta de cooperación del médico, ha quedado constatado por el propio Tribunal, en los términos análogos a los de, entre varias, las SS 29 de julio de 1994, 2 de diciembre de 1996 y 21 de julio de 1997, de esta Sala.

Con la modificación llevada a cabo por la actual Ley de Enjuiciamiento Civil respecto a la de 1881 junto con el paso de los años y la mayor experiencia en asuntos de esta naturaleza, el Tribunal Supremo ha ido relajando los requerimientos en lo tocante a la carga de la prueba en este tipo de asuntos.

Así, la recientísima sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 7 de junio de 2013, dictada en el recurso 812/2012 (LA LEY 80552/2013), establece:

"El primer motivo del recurso se sustenta en haber incurrido supuestamente el juzgador "a quo" en error en la aplicación de la doctrina jurisprudencial en relación con la naturaleza de la obligación médico-paciente, manteniendo la parte que se estaría en este caso ante una relación de cirugía estética de medicina satisfactiva o de obligación de resultado, lo que se relaciona con el segundo motivo del recurso en el que se alega la vulneración de la doctrina jurisprudencial sobre carga de la prueba en estos supuestos, cuestiones ambas que por su relación han de abordarse de manera conjunta.

En este ámbito de responsabilidad por actos médicos el Tribunal Supremo Sala 1ª, en sentencia de 1-6-2011 ha expresado cuál es el alcance de la responsabilidad exigible, en general, y cómo ha de aplicarse la doctrina de la carga de la prueba: **`En el ámbito de la responsabilidad del profesional médico debe descartarse la responsabilidad objetiva y una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la carga**

de la prueba, desaparecida en la actualidad de la LEC, salvo para supuestos debidamente tasados (artículo 217.5 LEC). El criterio de imputación del artículo 1902 CC se funda en la culpabilidad y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa en el sentido de que ha quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no-sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo (SSTS 24 de noviembre de 2005; 10 de junio 2008; 20 noviembre 2009)'. La prueba del nexo causal resulta imprescindible, tanto si se opera en el campo de la responsabilidad subjetiva como en el de la objetiva (SSTS 11 de febrero de 1998 ; 30 de junio de 2000 ; 20 de febrero de 2003) y ha de resultar de una certeza probatoria y no de meras conjeturas, deducciones o probabilidades (SSTS 6 de febrero y 31 de julio de 1999, 8 de febrero de 2000), aunque no siempre se requiere la absoluta certeza, por ser suficiente un juicio de probabilidad cualificada, que corresponde sentar al juzgador de instancia, cuya apreciación solo puede ser atacada en casación si es arbitraria o contraria a la lógica o al buen sentido (SSTS 30 de noviembre de 2001, 7 de junio y 23 de diciembre de 2002, 29 de septiembre y 21 de diciembre de 2005; 19 de junio, 12 de septiembre , 19 y 24 de octubre 2007, 13 de julio 2010)."

Si bien, el criterio es claro respecto al criterio de la carga de la prueba, lo que se ha hecho por parte de los tribunales, en casos de medicina voluntaria es reforzar en gran medida la exigencia de información al paciente.

En este sentido, estimamos de relevancia la reciente sentencia de la Audiencia Provincial de León de 16 de octubre de 2013 (LA LEY 170010/2013), que establece:

"También según la jurisprudencia, recogida en la sentencia que acabamos de citar, la obligación de informar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al centro hospitalario (SSTS de 16 de octubre de 1998 , 8 de septiembre de 2003 y 19 de junio de 2007 , entre otras) y la carga de la prueba de dicho deber, según las circunstancias de la mayor o menor disponibilidad y facilidad probatoria -en la forma que hoy recoge el artículo 217 LEC 2000 (LA LEY 58/2000) -, debe recaer sobre el profesional de la medicina o el centro o servicio de salud al que pertenece, por ser quien se halla en situación más favorable para ofrecer la prueba (SSTS de 28 de diciembre de 1998 , 19 de abril de 1999 , 7 de marzo de 2000 , 2 de julio de 2002 y 18 de mayo de 2006)". Añadiendo más adelante que:

"El deber de información reviste especial intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria (sentencias del Tribunal Supremo de 28 de junio de 1997, 27 de abril de 2001 , 22 de julio de 2003 y 29 de octubre de 2004). En la medicina satisfactiva la información debe ser

objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa (SSTS de 12 de febrero de 2007 y 23 de mayo de 2007)".

...

Por lo tanto, aún cuando consideremos probado que hubo información, no lo está que la misma se proporcionara con el nivel de intensidad propio de la medicina no estrictamente necesaria o satisfactiva que exige la jurisprudencia a que con anterioridad nos hemos referido."

A la vista de lo expuesto, parece claro que aunque estemos ante un caso de medicina voluntaria este hecho, de por sí, no produce una inversión de la carga de la prueba sino que el elemento diferenciador, y que pesará sobre el facultativo o hospital, clínica o servicio de salud, será probar que se ha informado al paciente y, en concreto en el caso de la satisfactiva que ésta ha sido todo lo completa que este tipo de intervenciones requieren.

A este respecto, y sobre la prueba del consentimiento y la información proporcionada al paciente y el calado de la misma, es esencial comprender que la información, tiene la consideración de derecho fundamental¹.

4.2. Daño desproporcionado

¹ Audiencia Provincial de Madrid, Sección 19ª, Sentencia de 31 Ene. 2013, rec. 818/2012 (LA LEY 19879/2013) "Siguiendo en el orden de consideraciones generales es de señalar unas previas en orden o en relación con el consentimiento informado, ahora definido como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud", y lo hacemos indicando que a su través se pretende la iluminación y el esclarecimiento, por la información del médico, para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus Propios intereses y preferencias -- sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989 (LA LEY 2382/1989), de 18 Jun .- en el artículo 9.2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 Dic. 1948 (LA LEY 22/1948), proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12 (LA LEY 16/1950) , 18 (LA LEY 16/1950) a 20 (LA LEY 16/1950) , 25 (LA LEY 16/1950) , 28 (LA LEY 16/1950) y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (LA LEY 16/1950), de Roma de 4 Nov. 1950, en sus artículos 3 (LA LEY 129/1966) , 4 (LA LEY 129/1966) , 5 (LA LEY 129/1966) , 8 (LA LEY 129/1966) y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (LA LEY 129/1966) de Nueva York de 16 Dic. 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10."

Antes de nada, consideramos que es esencial establecer de forma clara cuál es el concepto de daño desproporcionado.

En este sentido, la cuestión ha sido abordada en multitud de ocasiones por nuestros Tribunales siendo amplio el repertorio de sentencias del Tribunal Supremo que, de manera prácticamente unánime tocan esta cuestión.

En la sentencia de 31 de enero de 2003, del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) dictada en el recurso 1897/1997 (LA LEY 998/2003), se da el siguiente concepto:

“La responsabilidad médica del demandado deriva esencialmente de la doctrina del resultado desproporcionado, del que se desprende la culpabilidad del autor, que ha sido consagrada por la jurisprudencia de esta Sala en numerosas sentencias: 13 Dic. 1997, 9 Dic. 1998, 29 Jun. 1999, 9 Dic. 1999 y 30 Ene. 2003, que dice esta última que el profesional médico debe responder de un resultado desproporcionado, del que se desprende la culpabilidad del mismo, que corresponde a la regla *res ipsa loquitur* (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla *Anscheinsbeweis* (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la *faute virtuelle* (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción.”

Si bien, suele ser una alegación que se incluye casi por defecto en multitud de demandas de esta naturaleza, como su propia definición informa, se trata de algo excepcional. Por definición, cualquier riesgo que se contempla en un consentimiento informado, no puede ser un daño desproporcionado y debe ser tal el contraste entre el resultado dañoso y la actuación que no debe ofrecer prácticamente dudas respecto al mismo.

En estos casos, recae sobre el demandado la obligación de probar bien que su actuación no ha sido la causante del daño o bien que actuó conforme a las normas de la buena práctica médica, sin que, por tanto, se pueda hablar en ningún caso de responsabilidad objetiva.

Al respecto, la referida sentencia afirma:

“Con lo cual, esta doctrina no lleva a la objetivación de la responsabilidad sino a la demostración de la culpabilidad del autor del daño desproporcionado. A no ser, claro es, que tal autor, médico, pruebe que tal daño no deriva de su actuación, como dice la sentencia de 2 Dic. 1996, reiterada por la de 29 Nov. 2002 (LA LEY 122/2003): «el deber procesal de probar recae, también, y de manera muy fundamental, sobre los facultativos demandados, que por sus propios conocimientos técnicos en la materia litigiosa y por los medios poderosos a su disposición gozan de una posición procesal mucho más ventajosa que la de la propia víctima, ajena

al entorno médico y, por ello, con mucha mayor dificultad a la hora de buscar la prueba, en posesión muchas veces sus elementos de los propios médicos o de los centros hospitalarios a los que, que duda cabe, aquéllos tienen mucho más fácil acceso por su profesión».”

4.3. Falta de historia clínica

Siguiendo los dictados de la Ley de Enjuiciamiento Civil, debemos traer otro caso paradigmático de inversión de la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad sanitaria como es la ausencia de historia clínica.

Esta inversión deriva de dos principios básicos por un lado el deber de custodia de la historia clínica que impone el artículo 17 de la Ley de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, publicada BOE núm. 274 de 15 de Noviembre de 2002, que impone a los centros sanitarios la obligación de custodia de la historia clínica y el principio de facilidad probatoria que dispone el artículo 217.7 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

En todo caso, es necesario tener en cuenta que la falta de historia clínica no genera de forma inmediata una inversión de la carga de la prueba sino que es necesario que esta falta de historia clínica afecte de manera directa al proceso clínico que es objeto de reclamación.

Sobre la falta de historia Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de Valladolid, Sala de lo Contencioso-administrativo, su sentencia de 13 julio de 2012, dictada en el recurso 2742/2008 (LA LEY 125655/2012), dijo:

“Sobre la carga probatoria cabe señalar que la falta de historia clínica invierte la carga de la prueba respecto de la parte que tiene mejor acceso a tal medio, es decir, al médico,.....hoy consagrado en el artículo 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LA LEY 58/2000) , en cuya virtud para la aplicación de los principios generales sobre carga probatoria -corresponde al actor la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda el efecto jurídico correspondiente a su pretensión- el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las parte del litigio, lo que hace recaer sobre la Administración sanitaria o, en su caso, sobre el facultativo que desarrolla su actividad en el ámbito privado, las negativas consecuencias derivadas de una eventual infracción del deber de custodia y conservación de la historia clínica, y en todo caso sobre el facultativo el incumplimiento de la obligación del principio de existencia misma e integridad de la historia clínica habida cuenta que " deberá quedar constancia de toda la información sobre su proceso asistencial de modo que permita el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud " (artículo 4.1 del Decreto 101/2005, de la Consejería de Sanidad de la Junta

de Castilla y León , por el que se regula la historia clínica), y en el mismo sentido el artículo 14.1 de la Ley 41/2002 (LA LEY 1580/2002) (" máxima integridad posible de la documentación "), al margen de que la falta de custodia, pérdida o extravío de la historia clínica provoca, como consecuencia casi general, que al médico le resulte muy difícil probar sus afirmaciones y su actuación conforme a las reglas de la *lex artis*."

Por lo tanto, en estos casos, si que se produce una auténtica inversión de la carga de la prueba.

5. Conclusiones

Como se puede ver en los casos de responsabilidad sanitaria, a pesar de lo que pudiese parecer por su naturaleza, recaerá sobre el actor el probar que la actuación fue incorrecta así como la relación directa entre los daños por los que reclama y la atención recibida, siendo excepcionales y muy matizados los casos en los que se invierte.

Simplemente apuntar que, como se indicaba al principio, la casuística es tan diversa que en realidad se debe ver cada caso en concreto. Por otro lado, la "injerencia" de normativa de Consumidores y Usuarios en casos muy concretos puede hacer variar estos criterios si bien es absolutamente excepcional ya que la propia norma limita los casos en los que debe considerarse si bien serán las aseguradoras sanitarias las que se verán más afectadas por estas cuestiones.