

MECANISMOS DE FLEXIBILIZACIÓN DE LA PRUEBA DE LA CULPA Y DEL NEXO CAUSAL EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICO-SANITARIA¹

Josep Solé Feliu

Profesor Titular de Derecho Civil²
Universidad de Girona

Title: *Difficulties of proof in medical malpractice: tools making the burden of proof easier*

Resumen: Las partes de un proceso de responsabilidad médico-sanitaria se enfrentan a dificultades importantes a la hora de acreditar los presupuestos de la responsabilidad civil. Para hacer frente a estas dificultades, que afectan particularmente al demandante, la mayoría de ordenamientos jurídicos desarrollan mecanismos dirigidos a flexibilizar las tareas probatorias de las partes. Algunos de ellos tienen carácter excepcional, como es el caso de las presunciones legales. Otros, en cambio, son más generalizados en el contexto comparado, como es el caso de las presunciones judiciales de culpa o de nexo de causalidad (*res ipsa loquitur*, daño desproporcionado, *faute virtuelle* o «prueba *prima facie*»). En nuestro ordenamiento jurídico, juega también un papel relevante el principio de mayor facilidad o disponibilidad probatoria (Cf. Art. 217.7 LECiv/2000), que también se acoge en otros ordenamientos jurídicos, principalmente por vía jurisprudencial. En Alemania, ejercen un rol probatorio esencial determinadas inversiones judiciales de la carga de la prueba, bien de la culpa (*voll beherrschbare Risiken*) o bien del nexo de causalidad (*grobe Behandlungsfehler*), aplicables a supuestos específicos, que en nuestro ordenamiento jurídico podrían llegar a encajar en los presupuestos que inspiran la regla sobre mayor facilidad o disponibilidad probatoria del art. 217.7 LECiv/2000.

ABSTRACT: *This paper assumes that the parties in a medical malpractice trial find difficulties in proving the conditions of liability. Most part of legal systems develop a range of tools whose main function is to facilitate the role of the parties in providing evidence. Some of these tools are exceptional (as happens, for instance, with legal presumptions), while others are more extended. This later can be the case of judicial presumptions of fault or even of causation («res ipsa loquitur», daño desproporcionado, «faute virtuelle» or «prima facie» proof). In Spain, it also plays an important role the principle stated in Art. 217.7 LECiv/2000, according to which the judge is allowed to modify the general rules on the burden of proof in case that one of the parties is in a better position to provide evidence or to reach to the means of evidence («principio de mayor facilidad o disponibilidad probatoria»). This rule is also acknowledged by other countries, although its development has taken place mainly through case-law. On another side, German case-law does also embrace some judicial reversals of the burden of proof, either of fault («voll beherrschbare Risiken») or of causation («grobe Behandlungsfehler»), when specific circumstances are met. A Spanish approach could look at these cases as a matter of «mayor facilidad o disponibilidad probatoria», so then the judge is authorized to change traditional rules on the burden of proof.*

PALABRAS CLAVE: Responsabilidad civil médico-sanitaria. Daño desproporcionado. *Res ipsa loquitur*. Presunciones judiciales. Mayor facilidad o disponibilidad probatoria. Inversión de la carga de la prueba.

¹ Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto de investigación DER2016-77229-R, con el título «Modernización y armonización del derecho de daños: fronteras de la responsabilidad, daño resarcible y su valoración (II)», cuyos IP son los profesores Miquel Martín Casals y Albert Ruda González, financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad.

² Acreditado a Catedrático de Universidad.

KEYWORDS: *Liability for Medical Malpractice*. «Daño desproporcionado». *Res ipsa loquitur*. *Judicial Presumptions*. «Mayor facilidad o disponibilidad probatoria». *Reversal of the burden of proof*.

Sumario: 1. RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y DIFICULTADES PROBATORIAS. 2. EL ESTÁNDAR DE VALORACIÓN DE LA PRUEBA COMO CUESTIÓN PREVIA. 3. MECANISMOS DE FLEXIBILIZACIÓN O FACILITACIÓN DE LA PRUEBA. 3.1. *Las presunciones legales o las inversiones legales en el contexto de la responsabilidad civil por ensayos clínicos*. 3.2. *Las presunciones judiciales de culpa y/o de nexo de causalidad*. 3.2.1. Presunciones judiciales en relación con el nexo de causalidad. 3.2.2. Presunciones judiciales de culpa. a) La doctrina del daño desproporcionado en España. b) La doctrina de *res ipsa loquitur* en Reino Unido. c) La doctrina de la prueba «prima facie» o *Anscheinsbeweis* en Alemania. d) El renacimiento de la *faute virtuelle* en el derecho francés. e) Aspectos problemáticos de la doctrina de *res ipsa loquitur*, comunes a sus distintas modalidades. 3.3. *El principio de mayor disponibilidad o facilidad probatoria*. 3.4. *Inversiones judiciales de la carga de la prueba en la jurisprudencia alemana*. 3.4.1. Riesgos plenamente controlables e inversión de la carga de la prueba de la culpa profesional. 3.4.2. Errores graves (crasos) de tratamiento e inversión de la carga de la prueba del nexo de causalidad. 4. CONCLUSIONES. 5. BIBLIOGRAFÍA.

1. RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA Y DIFICULTADES PROBATORIAS

Una dificultad típica en los procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria se refiere a la prueba de la negligencia del profesional o centro sanitario demandados y al nexo de causalidad entre aquélla y el daño. Por regla general, se trata de una dificultad que afecta principalmente al demandante, puesto que es él quien, de acuerdo con las reglas generales sobre carga de la prueba, soporta la carga de probar los presupuestos fácticos sobre los que fundamenta su pretensión (Cfr. Art. 217.2 LEC/2000)³. En el contexto médico-sanitario, es reiterada la jurisprudencia que pone «a cargo del paciente la prueba de la relación o nexo de causalidad y de la culpa» (entre otras muchas, las SSTs 12.7.1988 [RJ 1988\5991]; 8.10.1992 [RJ 1992\7540]; 16.12.1997 [RJ 1997\8690]; SSAP Vizcaya 18.3.2004 [AC 2004\1846]; Salamanca 15.4.2005 [AC 2005\1063] o Barcelona 8.5.2012 [AC 2012\1011])⁴. La regla no es exclusiva del derecho español, y es común a la mayoría de países de nuestro entorno afirmar que, mientras que corresponde al demandante demostrar los hechos sobre los que apoya

³ Ley 1/2000, de 7 de enero, *de Enjuiciamiento Civil*, BOE núm. 7, de 8 de enero.

⁴ María Paz GARCÍA RUBIO / Belén TRIGO GARCÍA, «The development of medical Liability in Spain», en Ewoud HONDIUS (Ed.), *The Development of Medical Liability*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, p. 176; Miquel MARTÍN-CASALS / Jordi RIBOT / Josep SOLÉ FELIU, «Medical Malpractice Liability in Spain: Cases, Trends and Developments», *European Journal of Health Law* (2003), pp. 153 y ss. Sobre los problemas específicos que plantea el nexo de causalidad en los supuestos de incumplimiento del deber información sanitaria y los distintos grupos de casos, véase María Paz GARCÍA RUBIO, «Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica», en Eugenio LLAMAS POMBO (COORD.), *Estudios de Derecho de Obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, Madrid, La Ley/Wolters Kluwer, 2006, pp. 801-827. En particular, sobre la carga de la prueba en el contexto médico y los problemas que se plantean en el contexto específico del deber de información sanitaria conviene consultar la obra de Lourdes BLANCO PÉREZ-RUBIO, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, Madrid, Marcial Pons, 2013.

demanda, recae, en cambio, sobre el demandado, la carga de probar las circunstancias que se dirigen a evitar la responsabilidad⁵.

Las razones de esa dificultad son de naturaleza diversa⁶. Por un lado, existe una evidente desigualdad informativa de las partes en relación con los procesos y las condiciones sanitarias que afectan al paciente⁷. Este último carece de los conocimientos técnicos que posee el profesional sanitario sobre la dolencia, las pruebas necesarias para obtener un diagnóstico fiable, los métodos de tratamiento indicados, sus posibles alternativas y lo que puede esperarse de cada uno de ellos. Esta desigualdad se traslada igualmente a los medios de prueba, en la medida que los centros y profesionales sanitarios suelen tener mayor facilidad para acceder a los instrumentos y medios de prueba (custodian los historiales clínicos de los pacientes, conocen los procedimientos las técnicas de diagnóstico utilizadas, etc.). Por otro lado, reconstruir la cadena de hechos que condujeron al resultado dañoso, o establecer si el profesional o centro sanitario infringieron el estándar de diligencia profesional, requerirá, a menudo, acudir a la opinión de expertos, que no siempre estarán de acuerdo en todos los extremos ni llegarán a conclusiones irrefutables⁸. Finalmente, la incertidumbre típica asociada a muchas actuaciones y procesos sanitarios también incrementará las dificultades de prueba de las partes en el terreno de la causalidad: cursos causales hipotéticos; causas alternativas del daño; omisiones negligentes; condiciones preexistentes en la víctima; aleatoriedad terapéutica⁹; etc.

Para hacer frente a estas dificultades, la mayoría de ordenamientos jurídicos desarrollan instrumentos dirigidos a facilitar las tareas probatorias de la parte que soporta una carga más rigurosa en un proceso de responsabilidad civil médico-

⁵ Entre otros, Bernhard KOCH, «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in Bernhard KOCH (ED.), *Medical Liability in Europe*, Vienna, de Gruyter, 2011, p. 630; véase Ivo GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», in Helmut KOZIOL / Barbara STEININGER (ED.), *European Tort Law 2008*, Wien, Springer, 2009, 49-67, pp. 50-51; Judith LAING / Jean MCHALE / Ian KENNEDY / Andrew GRUBB, *Principles of Medical Law*, 4th., Oxford, OUP, 2017, n. 4119, p. 219.

⁶ Entre otros, Marc STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, Hart, Oxford and Portland, Oregon, 2008, pp. 61-62. En nuestro país, Ricardo DE ÁNGEL YÁGÜEZ, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Madrid, Civitas, 1999, pp. 69 y ss; Guillermo ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, *Carga de la prueba y sociedad de riesgo*, Madrid, Marcial Pons, 2004, pp. 71 y ss.

⁷ Sobre el carácter asimétrico de la información disponible por las partes de la relación médico-sanitaria, puede verse, entre otros, Sofía AMARAL-GARCÍA, «Daño moral derivado de lesiones», en Fernando GÓMEZ POMAR / Ignacio MARÍN GARCÍA (DIR.), *El daño moral y su cuantificación*, 2ª, Barcelona, Bosch, 2017, p. 357.

⁸ STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 62.

⁹ Como señala AMARAL-GARCÍA, «Daño moral derivado de lesiones», en GÓMEZ POMAR / MARÍN GARCÍA (DIR.), *El daño moral y su cuantificación*, 2ª, cit., p. 357, los pacientes suelen recurrir al tratamiento médico porque ya están enfermos. Por ello, puede ser complicado acreditar si el daño resulta de la condición anterior del paciente o del tratamiento médico. Además, «aunque el daño resulte del tratamiento médico, ello tampoco implica necesariamente que el mismo fue negligente».

sanitaria¹⁰. Antes de abordar el análisis de estos mecanismos, resulta interesante prestar atención a una cuestión previa, relativa al estándar de valoración de la prueba existente en cada ordenamiento jurídico, ya que un estándar más relajado facilitará sin duda la prueba de un determinado hecho o circunstancia, siendo menos necesario acudir a otros mecanismos pensados para facilitar la prueba a quien soporta la carga legal de aportarla¹¹.

2. EL ESTÁNDAR DE VALORACIÓN DE LA PRUEBA COMO CUESTIÓN PREVIA

El estándar de valoración de la prueba se refiere al grado de certidumbre que las pruebas aportadas por las partes generan en el juez para convencerle sobre la verdad de los hechos controvertidos en el juicio¹². En los ordenamientos jurídicos actuales, suele partirse del principio de libre convicción judicial, según el cual el juez tiene libertad para «valorar discrecionalmente las pruebas, establecer su credibilidad y derivar las conclusiones en torno a la verdad o falsedad» de los hechos¹³.

Así, la mayoría de países de la Europa continental suelen partir del convencimiento judicial en torno a la certeza de los hechos que constituyen el objeto de la prueba. Por eso, se afirma que el criterio es principalmente subjetivo, en tanto que se trata de fundamentar la convicción personal del juez en relación con la verdad de los hechos. Además, se trata por lo general de un estándar de prueba elevado, que requiere un alto grado de convicción judicial¹⁴. De este modo, en el derecho francés se habla de lograr una «intime conviction du juge», requiriéndose además que, si la prueba se basa en el empleo de presunciones judiciales, éstas sean suficientemente «graves, precisas y concordantes»¹⁵. Por su parte, a partir de lo dispuesto en el § 286 de la *Zivilprozessordnung* (ZPO), la doctrina alemana requiere la «plena convicción judicial en forma de nivel de certeza que silencie cualquier duda, aunque no la elimine totalmente», que la doctrina y jurisprudencia alemanas interpretan en el sentido de

¹⁰ Sobre estos mecanismos, en nuestro país, vide entre otros muchos, Andrés DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª., Valladolid, Lex Nova, 2007, pp. 103 y ss; Lourdes BLANCO PÉREZ-RUBIO, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, Madrid, Marcial Pons, 2013, pp. 75-127.

¹¹ Sobre esta cuestión, no exclusivamente referida al ámbito de la responsabilidad civil médico-sanitaria, GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., núms. 16-17, p. 55.

¹² Michele TARUFFO, *La prueba, Artículos y Conferencias*, Editorial Metropolitana, Santiago de Chile, 2009, p. 100; GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., núm. 12, p. 53.

¹³ Por utilizar palabras de TARUFFO, *La prueba, Artículos y Conferencias*, cit., p. 100.

¹⁴ Sin llegar, ni mucho menos, al nivel de certeza «más allá de cualquier duda razonable», más propio del proceso penal que de los procesos civiles (TARUFFO, *La prueba, Artículos y Conferencias*, cit., p. 112).

¹⁵ Véase, entre otras, la sentencia de la *Cour Cass. Civ. 1ère.*, 20 octobre 2008.

que resulta necesaria una «muy alta probabilidad» sobre la certeza de los hechos¹⁶. Un criterio parecido deriva en Austria del § 272 de la *Österreichische Zivilprozessordnung* (ÖZPO), que también se refiere a una «elevada probabilidad»¹⁷.

En nuestro país, es habitual que la jurisprudencia sobre responsabilidad médico-sanitaria se refiera a la necesidad de satisfacer niveles de certeza elevados para fundar la convicción judicial en relación con la prueba de los presupuestos de la responsabilidad. Así, se afirma, por ejemplo, que «se precisa la existencia de una prueba terminante relativa al nexo del agente y la producción del daño» (STS 6.2.1999 [RJ 1999\1052]); o bien que «la prueba del nexo causal [...] ha de resultar de una certeza probatoria y no de meras conjeturas, deducciones o probabilidades» (STS 13.7.2010 [RJ 2010\6038]); o que «[...] no sirven simples hipótesis o especulaciones sobre lo que se debió hacer y no se hizo» (SSTS 29.1.2010; 14.3.2013 [RJ 2013\2422]). En coherencia con otros ordenamientos de nuestro entorno jurídico, se trata de un criterio de valoración basado en la libre valoración del juez y dirigido a fundamentar su convencimiento en torno a la verdad de los hechos¹⁸. Aunque esto no supone abandonarse al libre arbitrio judicial, ya que la valoración del juez viene limitada por la necesidad de motivar la sentencia en los términos establecidos por el Artículo 218.2 LECiv/2000, conforme al cual la motivación debe expresar «los razonamientos fácticos y jurídicos que conducen a la apreciación y valoración de las pruebas [...]», incidiendo «en los distintos elementos fácticos y jurídicos del pleito, considerados individualmente y en conjunto, ajustándose siempre a las reglas de la lógica y de la razón». Como afirma algún autor, esa necesidad de motivar la sentencia –común, por otra parte, a todos los ordenamientos europeos– supone un matiz en un sistema de valoración primordialmente subjetivo e introduce elementos de cierta objetividad¹⁹, con el fin de garantizar que, en el proceso de valoración de la prueba, el juez respetará las reglas de la lógica y de la argumentación racional²⁰.

Frente a este modelo de elevada convicción judicial, el Reino Unido adopta un estándar

¹⁶ Con referencias jurisprudenciales, véase STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 65; Adolf LAUFS / Bernd-Rüdiger KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., München, C. H. Beck, 2010, § 107, Rdn. 4-5, p. 1263.

¹⁷ GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núm. 13, p. 55.

¹⁸ Xavier ABEL LLUCH, «Sobre la prueba y el derecho a la prueba en el proceso civil», en Xavier ABEL LLUCH / Joan PICÓ JUNOY (DIR.), *Objeto y carga de la prueba civil*, Barcelona, JM. Bosch, 2007, pp. 29-30.

¹⁹ GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núm. 12, p. 54. Sobre la necesidad de motivar las sentencias, en nuestro país, véase Juan MONTERO AROCA, *La prueba en el proceso civil*, 5ª, Thomson/Civitas, Madrid, 2007, pp. 623 y ss.

²⁰ Lo que TARUFFO califica como «discrecionalidad guiada», al mantener la discrecionalidad judicial vinculada a las reglas de la razón, como hacen la mayoría de los sistemas procesales modernos al obligar al juez a justificar racionalmente sus propias valoraciones y elaborar argumentos lógicamente válidos para sostener su decisión en hechos (TARUFFO, *La prueba, Artículos y Conferencias*, cit., p. 102).

más laxo, basado en el denominado «balance de probabilidades». De acuerdo con este modelo, es suficiente que, a la vista de las pruebas aportadas por las partes, el juez llegue a la conclusión de que «es más probable que no» que un hecho o circunstancia haya tenido lugar para considerarlo acreditado. Así, por ejemplo, considerará probada la relación de causalidad entre la negligencia del profesional demandado y un daño si se demuestra que aquélla pudo ser causa del daño con una probabilidad superior al 50%²¹. Ello significa que un juez inglés puede considerar probada en su totalidad la relación de causalidad en circunstancias en las que un tribunal continental absolvería por falta de prueba de dicho presupuesto²², al no poder llegar a una «elevada convicción judicial» respecto de la existencia de aquella relación: fundamentar una «convicción elevada» va a suponer que se acredite una probabilidad bastante superior al mero 51% de la jurisprudencia inglesa²³. Tal vez por esta razón, el derecho inglés de la responsabilidad civil médica haya tenido menos necesidad de recurrir a instrumentos de facilitación de la prueba que otros ordenamientos jurídicos de *civil law* continental; o como mínimo, explica por qué en los ordenamientos de *common law* las dificultades de prueba de los pacientes no suelen constituir, por sí mismas, un problema jurídico autónomo como sí pueden serlo en muchos ordenamientos de la Europa continental²⁴. Un estándar de valoración más laxo facilita que se considere acreditado un determinado hecho y, precisamente por esta razón, conlleva menor esfuerzo probatorio para quien soporta la carga de la prueba, reduciendo la necesidad de acudir a remedios de naturaleza procesal o sustantiva que le asistan en el ejercicio de sus tareas probatorias²⁵.

Finalmente, conviene recordar que, en el contexto de la responsabilidad civil (y, por extensión, de la responsabilidad civil médica), algunos ordenamientos jurídicos pueden contemplar normas especiales con estándares de prueba más relajados para determinadas situaciones. Uno de los pocos ejemplos –no limitado al campo de la responsabilidad civil– lo constituye el § 287 ZPO alemana, cuando existe controversia en torno a la determinación y cuantificación del daño. En tales casos, de acuerdo con la interpretación de la doctrina y jurisprudencia germanas, el juez puede fijar el daño y cuantificarlo a partir de una «probabilidad sustancial» o «probabilidad preponderante»

²¹ Michael A. JONES, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, n. 3-144, p. 275. Judith M. LANG / Jean V. MCHALE (Ed.), *Principles of Medical Law*, 4th., Oxford, Oxford University Press, 2017, n. 4.119, p. 219.

²² O bien tendría que buscar mecanismos alternativos que posibilitaran condenar, ni que fuese «proporcionalmente», al demandado, como en el caso de la doctrina de la pérdida de oportunidad, que no resulta aplicable (precisamente por esta razón), en el derecho inglés.

²³ En este sentido, por ejemplo, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 92.

²⁴ STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 92.

²⁵ GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núm. 16, p. 55; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 92.

(«*erhebliche o überwiegender Wahrscheinlichkeit*»), sin necesidad de llegar a la «plena convicción» que requiere para la prueba en general el § 286 del mismo texto legal. Además, los tribunales alemanes extienden esta regla al campo de la causalidad, a partir de la distinción entre «causalidad primaria» («*haftungsbegründende Kausalität*») y «causalidad secundaria» («*haftungsausfüllende Kausalität*»). La primera se refiere a la causación del daño inicialmente sufrido por el demandante (daño primario, generalmente relacionado con la lesión a alguno de los intereses jurídicos protegidos contemplados en el § 823.I BGB). La segunda, se refiere a las consecuencias (o perjuicios) derivados de la lesión al daño primario. Conforme a la jurisprudencia, una vez acreditado el nexo de causalidad entre la conducta del demandante y el «daño primario» («*haftungsbegründende Kausalität*»), para lo que se estará al riguroso estándar general de prueba del § 286 ZPO, la valoración de la causalidad secundaria («*haftungsausfüllende Kausalität*») podrá basarse en el estándar más flexible dispuesto en el § 287 ZPO, que se contenta con una simple «probabilidad sustancial o preponderante» («*erhebliche o überwiegender Wahrscheinlichkeit*») ²⁶. La consecuencia es que el demandante deberá esforzarse menos en el momento de aportar prueba de este último extremo, porque el juez lo considerará más fácilmente acreditado, sin necesidad de llegar a alcanzar una plena convicción ²⁷.

3. MECANISMOS DE FLEXIBILIZACIÓN O FACILITACIÓN DE LA PRUEBA

En los ordenamientos jurídicos de nuestro entorno, el ocasional relajamiento de los estándares de prueba se complementa con el desarrollo de otros mecanismos que, con distinta intensidad, se dirigen a facilitar la carga de la prueba de la culpa o del nexo de causalidad en supuestos de responsabilidad médico-sanitaria ²⁸. Estos mecanismos van desde el uso de presunciones (legales o judiciales) hasta el empleo de inversiones de la carga de la prueba, así como otros instrumentos que, en determinadas circunstancias, permiten al juez alterar las reglas generales sobre distribución de la carga de la prueba en beneficio de una de las partes del proceso (cfr. por ejemplo, en nuestro país, la regla prevista en el Art. 217.7 LECiv/2000, sobre mayor facilidad o disponibilidad

²⁶ MARKUS GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., Franz Vahlen, München, 2006, p. 107-108.

²⁷ GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núm. 17, p. 55; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 85.

²⁸ Entre otros muchos, sobre el tema, en nuestro país, son esenciales los trabajos de ÁLVARO LUNA YERGA, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y causalidad*, Madrid, Thomson/Civitas, 2004; BLANCO PÉREZ-RUBIO, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, cit., pp. 75-126; DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª., cit., pp. 103-135. Desde una perspectiva comparada, Jacques-Michel GROSSEN, «Medical Malpractice Law: American Influence in Europe», 6 *Boston College International and Comparative Law Review* 1 (1983), 1-27, p. 10-14; KOCH, «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in KOCH (ED.), *Medical Liability in Europe*, cit., pp. 630-632.

probatoria)²⁹. En realidad, se trata de instrumentos cuya eficacia no queda circunscrita al ámbito de la responsabilidad sanitaria, sino que suelen tener un alcance más generalizado, de modo que los ordenamientos jurídicos recurren a ellos cuando existen razones de política jurídica que aconsejan su utilización³⁰. Ocurre, sin embargo, que algunas de estas razones aparecen de forma típica en los supuestos de responsabilidad civil sanitaria: la existencia de una desigual información entre las partes del proceso; o bien las dificultades técnicas a qué se enfrenta el paciente demandante para acceder a los conocimientos relacionados con los procesos que le afectan directamente, a los protocolos seguidos por el hospital, las técnicas de diagnóstico y tratamiento, o a la organización interna de los equipos y centros sanitarios. Frente a ello, los profesionales y los centros sanitarios demandados tendrán un conocimiento bastante más preciso de cada uno de estos extremos³¹.

Con carácter general, en el contexto de la responsabilidad médico-sanitaria son frecuentes los siguientes instrumentos de facilitación probatoria³²: (a) presunciones legales o inversiones legales de la carga de la prueba de la culpa o de causalidad en determinados supuestos de responsabilidad sanitaria; (b) presunciones judiciales de culpa y de nexo de causalidad; (c) alteración de las reglas generales de la carga de la prueba cuando una de las partes tiene mayor facilidad o disponibilidad para acceder a

²⁹ Sobre la noción de «facilitación probatoria» y los diversos instrumentos empleados por los ordenamientos jurídicos, particularmente la distinción entre presunciones e inversiones de la carga de la prueba, resulta de interés la obra de ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, *Carga de la prueba y sociedad de riesgo*, cit., pp. 9-15, 77-86.

³⁰ Los mismos objetivos de política jurídica podrían alcanzarse también por otras vías distintas a la alteración de las reglas sobre prueba, como podría ser el recurso a instrumentos de naturaleza sustantiva: por ejemplo, el establecimiento de un régimen legal de responsabilidad objetiva para quienes desarrollan una determinada actividad generadora de riesgos; o el establecimiento de un régimen de responsabilidad solidaria entre causantes múltiples de un daño; o la imposición de un régimen de responsabilidad proporcional (por vía legal o jurisprudencial); etc. (GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núm. 41, p. 64).

³¹ GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núm. 8, p. 52, quien detalla otras posibles razones de política jurídica, de carácter general, que pueden justificar una alteración de las reglas probatorias, como el hecho de que la parte que se beneficia de la realización de una actividad creadora de riesgos deba soportar una carga probatoria más gravosa; la necesidad de canalizar la responsabilidad hacia un determinado sujeto; la voluntad de incrementar el efecto preventivo del ejercicio de una determinada actividad mediante un agravamiento del régimen de responsabilidad o de las tareas probatorias que recaen sobre la parte que la ejecuta; la necesidad de proteger determinados derechos fundamentales; la existencia de un seguro obligatorio de responsabilidad, etc.

³² LUNA YERGA, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y causalidad*, cit., pp. 225 y ss.; GARCÍA RUBIO, «Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica», en LLAMAS POMBO (COORD.), *Estudios de Derecho de Obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, cit., pp. 801-827. En particular, sobre los problemas de prueba en el contexto del deber de información sanitaria y las diversas soluciones jurisprudenciales para hacerles frente, conviene consultar la obra de BLANCO PÉREZ-RUBIO, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, cit., pp. 76-134.

los medios de prueba, generalmente aplicable a los supuestos de información sanitaria y prestación del consentimiento informado³³; (d) inversiones de la carga de la prueba de la culpa o del nexo de causalidad, cuyo uso en el ámbito médico-sanitario se encuentra ampliamente aceptado por la jurisprudencia alemana en determinados grupos de casos, como son aquellos en los que el daño es manifestación típica de un «riesgo plenamente controlable» por el profesional o centro sanitario demandados («*voll beherrschbare Risiken*»), o bien cuando se demuestra que el médico o el centro sanitario cometieron un «error grave (o craso) de tratamiento» («*grobe Behandlungsfehler*»)³⁴.

Cada uno de estos mecanismos va a ser objeto de desarrollo en los epígrafes siguientes.

3.1. Las presunciones legales o las inversiones legales de la carga de la prueba en el contexto de la responsabilidad civil por ensayos clínicos

El campo de los ensayos clínicos es uno de los pocos en los que algunos ordenamientos jurídicos –como Francia o España– incorporan presunciones legales en relación con determinados presupuestos de la responsabilidad. El marco regulatorio básico de los ensayos clínicos en Europa tiene su punto de partida en el *Reglamento (UE) núm. 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*³⁵, cuyo Art. 76.1, con el título «Indemnización de los daños y perjuicios», no contiene ninguna referencia en relación con posibles presunciones legales aplicables a los presupuestos de la responsabilidad³⁶. Tampoco contenía referencia alguna la

³³ Véase GARCÍA RUBIO, «Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica», en LLAMAS POMBO (COORD.), *Estudios de Derecho de Obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, cit., pp. 811 y ss.

³⁴ En el primer grupo de casos, se invierte la carga de la prueba de la culpa, de modo que es el profesional o centro demandados quienes deben demostrar que adoptaron todas las medidas requeridas por la diligencia exigible dirigidas a evitar el daño. En el segundo grupo, la inversión de la carga de la prueba se refiere al nexo de causalidad, de modo que el profesional o centro sanitarios deben acreditar que el daño no fue causado por el grave error de tratamiento (LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 109, Rdn. 1-22, § 110, Rdn. 1-32, pp. 1273-1288; GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 129-150, pp. 119-136).

³⁵ DOUE núm. L 158/1, de 27.5.2014.

³⁶ Según dispone el citado precepto: «[L]os Estados miembros velarán por que existan mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio en forma de seguro, garantía o un mecanismo similar que sea equivalente en cuanto a su finalidad y acorde a la naturaleza y el alcance del riesgo». Esta opción era coherente con la decisión de dejar a cada Estado miembro autonomía para establecer el régimen de responsabilidad civil aplicable, siempre que, de acuerdo con lo establecido en el Considerando 62 del Preámbulo del reglamento, la transposición interna garantizase al sujeto del ensayo

anterior (actualmente derogada) Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, *relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*³⁷.

Sin embargo, el desarrollo en España del Reglamento europeo, que tuvo lugar a través del *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*³⁸, incorpora una auténtica presunción legal de causalidad, al señalar su Art. 10.1 que «[S]e presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la finalización del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido»³⁹ [énfasis añadido]. Se trata de una presunción *iuris tantum* («salvo prueba en contrario») relativa al nexo de causalidad y, además, de carácter temporal, en tanto que una vez transcurrido un año desde la finalización del tratamiento, la prueba del nexo de causalidad entre el ensayo y el daño vuelve a recaer sobre el sujeto que se sometió voluntariamente a él. Ello probablemente confirma la excepcionalidad del mecanismo.

Por su parte, el régimen francés de responsabilidad por daños causados en el marco de investigaciones biomédicas contiene también una regla parecida. Según dispone el Art. 1121-10 del *Code de la Santé Publique*⁴⁰, «el promotor asume la indemnización de las consecuencias dañosas de la investigación biomédica frente a la persona que se somete a ella y a sus derecho-habientes, salvo prueba a su cargo de que el daño no es imputable a su culpa [la del promotor] o a la de cualquier otro participante, sin que pueda oponerse el hecho de un tercero o la retirada voluntaria de la persona que

«una indemnización por daños y perjuicios cuando se solicite con éxito de conformidad con la legislación aplicable [...]» siempre que esa indemnización «sea acorde con la naturaleza y el alcance del riesgo».

³⁷ DOCE núm. L 121, de 1.5.2001.

³⁸ BOE núm. 307, de 24.12.2015.

³⁹ La norma reproduce el texto que ya se encontraba en el anterior Art. 8.4 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, *regulador de los ensayos clínicos con medicamentos* (BOE núm. 33, de 7.2.2004), que establecía: «[S]e presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo está obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido».

⁴⁰ El *Code de Santé Publique* fue objeto de una reforma sustancial realizada por la Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* (JORF 5.3.2002 page 4118). La redacción actual del citado Art. 1121-10 se debe a la modificación realizada por la Loi 2004-806, de 9.08.2004, Art. 88 I, XI (JORF 11.08.2004). La versión actualizada de la norma puede consultarse en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015> [Fecha de consulta: 18.12.2017]

inicialmente había consentido prestarse a la investigación» [énfasis añadido]. A diferencia del supuesto español, la regla francesa, que podría configurarse como una inversión legal de la carga de la prueba de la culpa, no se encuentra sometida a ninguna limitación temporal. Además, el precepto francés excluye expresamente como circunstancias exoneratorias el hecho del tercero y la retirada voluntaria del estudio por parte de quien se sometió a él.

3.2. Las presunciones judiciales de culpa y/o de nexo de causalidad

A diferencia de las presunciones legales, el empleo de presunciones judiciales *iuris tantum* se encuentra ampliamente admitido por la jurisprudencia de la mayoría de países de nuestro entorno como instrumento de facilitación de la prueba en el campo de la responsabilidad civil médico-sanitaria.

Los tribunales españoles no son ajenos a esta tendencia, principalmente en relación con la prueba de la culpa profesional y, en ciertos casos, también en relación con el nexo de causalidad. Según dispone el Art. 386.1 LECiv/2000, «[A] partir de un hecho admitido o probado, el tribunal podrá presumir la certeza, a los efectos del proceso, de otro hecho, si entre el admitido o demostrado y el presunto existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano». Naturalmente, en el marco de una presunción *iuris tantum*, como es la regla general en las presunciones judiciales, el litigante a quien perjudica la presunción «siempre podrá practicar la prueba en contrario» (Art. 386.2 LECiv/2000), en el sentido de probar la inexistencia tanto del hecho presunto como del enlace entre éste y el hecho probado o admitido sobre el que se fundamenta la presunción (Art. 385.3 LECiv/2000, por remisión del Art. 386.2 del mismo texto).

Sin embargo, como señala la doctrina comparada, es importante destacar que la técnica de la presunción judicial no supone ningún cambio en las reglas generales sobre carga de la prueba, puesto que sigue siendo el demandante quien soporta la carga de aportar prueba de los indicios sobre los que pretende fundamentar la convicción judicial en torno al hecho presunto. Por el contrario, al demandado le corresponde probar (conforme a las reglas del Art. 217 LECiv/2000) aquellos hechos o circunstancias que puedan desvirtuarlo o –por decirlo en los términos del Art. 386 LECiv/2000– que convezan al juez de que no existe un enlace preciso y directo, según las reglas del criterio humano, entre el hecho demostrado y el que es objeto de la presunción⁴¹. Sea

⁴¹ En este sentido, entre otros, GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núms. 19, 21, p. 56. Para el derecho inglés, LAING / MCHALE / KENNEDY / GRUBB, *Principles of Medical Law*, 4th, cit., n. 4.121, p. 221. Para el derecho alemán, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 73.

como fuere, lo cierto es que el resultado final aligera el rigor de la carga de la prueba del demandante al permitir que el juez llegue a una certeza probatoria a partir de la acumulación de indicios, sin necesidad de aportar prueba directa del hecho presunto⁴². En el campo de la responsabilidad civil y, en particular, de la responsabilidad civil médico-sanitaria, es posible distinguir en la jurisprudencia dos grandes grupos de presunciones judiciales, según que se refieran al nexo de causalidad, a la culpa o negligencia profesional, o incluso a ambas (como suele ocurrir, en Alemania, con la denominada «prueba *prima facie*» o «por *apariencia*» [*Anscheinsbeweis*]).

3.2.1. Presunciones judiciales en relación con el nexo de causalidad

En ocasiones, la jurisprudencia española ha hecho uso de las presunciones como instrumento para considerar acreditado el nexo de causalidad entre una transfusión sanguínea y el contagio de virus VHC o VIH, si bien no se trata de presunciones que operen automáticamente sino sólo cuando, en el caso concreto, los hechos base sobre los que se asienta la presunción fundamentan una certeza judicial suficiente en relación con el nexo de causalidad y pueda descartarse cualquier otra circunstancia como causa posible del daño.

Un buen ejemplo lo ofrece la STS 4.12.2007 [RJ 2008\251]. En ella, el Alto Tribunal español confirmó el fallo de la Audiencia Provincial, que había apreciado nexo de causalidad entre una transfusión sanguínea a que había sido sometido el paciente y el diagnóstico posterior –un mes después– del virus de la hepatitis C. La transfusión se había practicado tras diagnosticarse al paciente una úlcera duodenal sangrante y hernia de hiato. Al analizar los hechos, el Tribunal Supremo recuerda que «*la fijación de los hechos que constituyen la base de una presunción se rige por las reglas de valoración de la prueba, que corresponde al tribunal de instancia*». Respecto de esta cuestión, concluye que «*no se advierte que la apreciación del tribunal de instancia sea ilógica*», y continúa: «*se examina en conjunto la prueba practicada; se constata de acuerdo con la prueba pericial que la transfusión aparece como único factor de riesgo de la infección y que la enfermedad recibe en algunos informes la calificación de postransfusional; se tienen en cuenta, entre otros factores, las circunstancias de la atención médica prestada y la secuencia temporal entre la transfusión y el diagnóstico de hepatitis; se advierte que las pruebas practicadas en los donantes de modo inmediato a la donación no son suficientes para descartar la posibilidad de infección; se toma en consideración que no consta un nuevo análisis ni interrogatorios y otras pruebas practicadas a los donantes; y se llega a la conclusión de que la transfusión es la causa «más probable» de la infección*» [énfasis añadidos]. Otras sentencias han seguido esa misma línea (SSTS,

⁴² GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., p. núm. 21, p. 56.

Cont-Adm. 19.6.2001 [RJ 2001\10059]; 11.4.2002 [RJ 2002\3382]; 15.11.2004 [RJ 2004\7233]; 25.4.2007 [RJ 2007\3687]).

Por regla general, suelen tomarse como indicios sólidos que permiten establecer al juez el «enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano» (Art. 386.1 LECiv/2000) entre la transfusión y el contagio, el hecho de no pertenecer a grupos de riesgo, la prueba de no estar contagiado con el virus antes de la transfusión o el breve tiempo transcurrido entre la transfusión y el diagnóstico de la enfermedad⁴³.

Por el contrario, cuando las circunstancias aportadas por las partes carecen de fuerza suficiente para fundamentar la convicción judicial sobre el nexo de causalidad, entonces el propio Tribunal Supremo rechaza acudir al mecanismo presuntivo del Art. 386 LECiv/2000 por faltar los presupuestos necesarios que permiten su aplicación. Como destaca la STS 27.11.2007 [RJ 2007\894], dictada en unificación de doctrina con respecto a este grupo de casos, la disparidad de criterios jurisprudenciales existentes responde, en realidad, a una «diferente valoración de las pruebas, que justifica la divergencia en la solución adoptada en cada caso».

También la jurisprudencia francesa relativa a daños causados por vacunas supuestamente defectuosas ha hecho uso, con frecuencia, de presunciones judiciales relativas al nexo de causalidad. En diversas sentencias, la *Cour de cassation* ha declarado que no es necesario aportar una «prueba científica cierta del nexo de causalidad» entre la vacunación y el daño, sino que éste puede resultar de «presunciones simples, siempre que sean graves, precisas y concordantes»⁴⁴. Los supuestos de hecho que se encuentran en el origen de esta jurisprudencia son muy similares: poco tiempo después de someterse a un proceso de vacunación contra la hepatitis B, a los pacientes se les diagnostica esclerosis múltiple. Según los casos, los primeros síntomas de la enfermedad aparecen entre las dos primeras semanas y los seis meses siguientes a la vacunación. El problema fundamental es que los estudios científicos existentes no permiten asociar la vacuna de la hepatitis B y el desarrollo de enfermedades desmielinizantes, a las que pertenece la esclerosis múltiple. A pesar de esa incertidumbre científica, la *Cour de cassation* admite que la acreditación del nexo de causalidad entre la vacunación y la enfermedad puede llevarse a cabo mediante presunciones judiciales «graves, precisas y concordantes». Al mismo tiempo, considera

⁴³ Sobre las presunciones judiciales en supuestos de transfusiones sanguíneas y los indicios más frecuentes en el contexto jurisprudencia, puede verse Joan Carles SEUBA TORREBLANCA, «La responsabilidad civil por uso de sangre o productos hemoderivados contaminados. Un estudio jurisprudencial», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 13, Enero-Diciembre 1999, 379-467, pp. 408-411; Joan Carles SEUBA TORREBLANCA, *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas*, Madrid, Civitas/Thomson, 2002, pp. 221-226.

⁴⁴ Entre otras, Cass. 1^{ère}. Civ. 25 juin 2009, nº 08-12781; Cass. 1^{ère}. Civ. 22 mai 2009, nº 05-20317.

como indicios base fundamentadores de la presunción la existencia de una proximidad temporal entre la vacunación y la aparición de los primeros síntomas de la enfermedad, el buen estado de salud de qué gozaba el paciente antes del proceso de vacunación, así como la ausencia de antecedentes previos de esclerosis múltiple en el paciente y sus familiares. A partir de estos indicios, algunas sentencias vienen presumiendo el nexo de causalidad⁴⁵, mientras que otras lo rechazan al considerar que, en el caso concreto, los indicios aportados no eran lo bastante sólidos como para fundamentar una presunción suficientemente «grave, precisa y concordante de nexo de causalidad»⁴⁶. Como en el caso de la jurisprudencia española, también la jurisprudencia francesa evita establecer una presunción que opere automáticamente y se remite a una valoración judicial individualizada, basada en las circunstancias concretas concurrentes en cada caso⁴⁷.

3.2.2. Presunciones judiciales de culpa

Se trata del mecanismo de facilitación de la prueba más generalizado en los países de nuestro entorno, basado en la máxima según la cual «la cosa habla por sí misma» (*res ipsa loquitur*) y en la existencia de una probabilidad cualificada que, en el marco del razonamiento presuntivo, permite establecer el enlace lógico y preciso entre el hecho base y el hecho presunto⁴⁸.

⁴⁵ Por ejemplo, Cass. 1ère. Civ. 9 de juillet 2009, nº 08-11073.

⁴⁶ Por ejemplo, Cass., 1ère, civ., 25 novembre 2010, nº 09-16556 ; Cass. 1ère, civ., 26 septembre 2012 nº 11-17738; Cass. 1ère, civ., 29 mai 2013, nº 12-20903.

⁴⁷ La reciente STJUE 21.6.2017 (JUR 2017\161088) [Asunto C-621/15], cuyo origen se encuentra, precisamente, en una de las sentencias citadas de la *Cour de cassation* (se trata de la sentencia Cass. 1ère, civ., 26 septembre 2012 nº 11-17738) confirma esta jurisprudencia francesa. En opinión de la alta corte europea, por un lado, no es posible que los tribunales puedan considerar «en todo caso probada» la relación de causalidad, a partir de la mera concurrencia de determinados indicios fácticos predeterminados de causalidad, con lo que rechaza la posibilidad de establecer presunciones de causalidad que no admitan prueba en contra. En segundo lugar, sí admite que el nexo de causalidad pueda presumirse judicialmente, si los «hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes» que permiten fundamentar la presunción de que existe una relación de causalidad entre el defecto en la vacuna y la enfermedad. Y ello, incluso cuando «la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad» (punto 43 de la sentencia). Un comentario de la sentencia puede consultarse en Josep SOLÉ FELIU, «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales», *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 105/2017 (en prensa). Para un buen resumen de la jurisprudencia francesa, Véronique WESTER-OUISE, «La causalité et le risque de développement. Rapport français», en GROUPE EUROPEEN SUR LA RESPONSABILITE CIVILE ET L'ASSURANCE (GRERCA), *La responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, IRJS éditions, 2013, 240-247. Con un sentido más crítico, Jean-Sébastien BORGHETTI, «Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?» *R. Dalloz*, 2012, pp. 2853 ss.

⁴⁸ De ahí que algún sector de la doctrina hable, también, de «presunciones judiciales cualificadas» (Álvaro LUNA YERGA, en Pablo SALVADOR CODERCH / Fernando GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Cizur Menor, Civitas-Thomson, 2008, p. 568). Por su parte, BLANCO PÉREZ-RUBIO, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, cit., p. 92, califica la máxima «*res ipsa*

a) *La doctrina del daño desproporcionado en España*

En nuestro país, es conocida la doctrina del llamado «daño desproporcionado», conforme a la cual, cuando el daño sufrido por la víctima puede calificarse como desproporcionado en comparación con el que resulta habitual, según las reglas de la experiencia, en el tipo de intervención realizada, el tribunal puede presumir que el profesional sanitario actuó de forma negligente (entre otras muchas, SSTS 2.12.1996 [RJ 1996\8938]; 29.6.1999 [RJ 1999\4895]; 6.6.2014 [RJ 2014\3395]; 19.7.2013 [RJ 2013\5004])⁴⁹. En algunos *dicta* parece, además, como si el propio Tribunal Supremo admitiera que la doctrina puede aplicarse para presumir tanto la culpa como el nexo de causalidad, al señalar que «*la existencia de un daño desproporcionado incide en la atribución causal y en el reproche de culpabilidad*» (entre otras, SSTS 23.10.2008 [RJ 2008\5789]; 20.7.2009 [RJ 2009\3161]; 22.9.2010 [RJ 2010\7135]; 20.1.2011 [RJ 2011\46147]; 6.6.2014 [RJ 2014\3395]), punto en el que se aproxima al modelo alemán de la prueba por apariencia o «prima facie» (como se verá más adelante, en el epígrafe 3.2.2.c))⁵⁰.

Para que la prueba del «daño desproporcionado» permita al tribunal presumir la culpa

loquitur» como «una regla de utilización de presunciones», y Julio César GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, Cizur Menor, Aranzadi/Thomson Reuters, 2016, p. 329, habla directamente de «presunción de hecho». En la misma línea, ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, *Carga de la prueba y sociedad del riesgo*, cit., pp. 81-82, insiste en el hecho de que con la doctrina del daño desproporcionado no nos hallamos «frente a un supuesto de inversión de la carga probatoria, sino más bien (...) ante una presunción. El hecho base de la misma es la comisión de un daño que no cabe reconducir a los riesgos típicos de la operación o tratamiento de que se trate, sino solamente a un error médico».

⁴⁹ En la doctrina, son numerosos los trabajos sobre el daño desproporcionado. Sin ánimo de exhaustividad, pueden consultarse: LUNA YERGA, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y causalidad*, cit., pp. 186 y ss; Mónica NAVARRO MICHEL, «Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», *Anuario de Derecho Civil (ADC)*, 3/2003, 1197-1230, con una perspectiva comparada. En sentido crítico, entre otros, Luis Díez-PICAZO, «La culpa en la responsabilidad civil extracontractual», *ADC* 2002, 1009–1027, p 1015. En el marco más general de los problemas de prueba de la culpa y de la relación de causalidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria, Calixto DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Pamplona, Aranzadi, 1996, y GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., pp. 328-357, con amplio análisis jurisprudencial. Entre otros muchos trabajos, también puede consultarse Ana Isabel BERROCAL LANZAROT, «A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado», *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, núm. 13, Febrero-2011, pp. 23-42; Lourdes TEJEDOR MUÑOZ, «Responsabilidad civil médica. Doctrina del daño desproporcionado», *Revista crítica de derecho inmobiliario*, núm. 680, 2003, pp. 3437-3442; Irene FORTEA GORDO, «El daño desproporcionado. Medida de dulcificación de la carga de la prueba de la culpa en el ámbito sanitario», *Práctica de tribunales: revista de derecho procesal civil y mercantil*, núm. 118, 2016, pp. 7 y ss; Carmen GONZÁLEZ CARRASCO, «Daño desproporcionado: ¿presunción de culpa o facilidad probatoria? Una buena sentencia sobre responsabilidad médica», *Revista CESCO de Derecho de Consumo, Centro de Estudios de Consumo*, núm. 17, 2016, pp. 264-269.

⁵⁰ También la refiere al doble campo de la culpa y del nexo de causalidad GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., p. 329.

profesional, la jurisprudencia exige que se cumplan tres condiciones: la primera es que «se produzca un evento dañoso de los que normalmente no se producen sino por razón de una conducta negligente»; la segunda, «que dicho evento se origine por alguna conducta que entre en la esfera de la acción del demandado, aunque no se conozca el detalle exacto»; y en tercer lugar, es preciso que el daño «no sea causado por una conducta o una acción que corresponda a la esfera de la propia víctima» o de un tercero⁵¹. Salvo la necesidad de cualificar el daño como «desproporcionado» –requisito que, como se verá, más bien distorsiona el funcionamiento de la presunción y resulta innecesario⁵²– las tres condiciones coinciden con los requisitos más comunes en la mayoría de países de nuestro entorno respecto de presunciones judiciales semejantes. La primera ocasión en la que el Tribunal Supremo desarrolló este expediente en el campo de la responsabilidad civil médico-sanitaria fue la STS 2.12.1996 [RJ 1996\8938]⁵³, relativa a una mujer que, tras un parto aparentemente normal, sufrió una fuerte hemorragia que requirió diversas transfusiones sanguíneas y que sólo pudo frenarse tras la extirpación del útero. La pérdida de una gran cantidad de sangre le provocó una anoxia cerebral, dejándole como secuela una tetraparesia espástica. Al afrontar las dificultades de prueba de la culpa, el Alto Tribunal señaló que, en el campo de la responsabilidad médica, no se excluye la presunción de la culpa del profesional cuando el resultado, «por su desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas y el sentido común, revele inductivamente la penuria negligente de los medios empleados, según el estado de la ciencia y las circunstancias de tiempo y lugar, o el descuido en su conveniente y temporánea utilización». Tras esta sentencia, otras muchas han hecho uso de la doctrina del daño desproporcionado, aplicándola a una amplia variedad de casos⁵⁴. Sin ánimo de exhaustividad y, a título de ejemplo: paciente que, con ocasión de una intervención con anestesia dirigida a eliminar un quiste en el maxilar, sufrió hipotensión con privación de oxígeno en el cerebro, causándole daños cerebrales irreparables que la prostraron en un estado permanente de vida vegetativa (STS 12.12.1998 [RJ 1998\9431]); paciente que sufrió la pérdida de un ojo tras una

⁵¹ Entre otras, SSTS 29.6.1999 (RJ 1999\4895); 15.9.2003 (RJ 2003\6418); 26.7.2006 (RJ 2006\6127).

⁵² Crítica, también, con la necesidad de calificar el daño como «desproporcionado», NAVARRO MICHEL, «Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», cit., p. 1203.

⁵³ Así lo reconocen LUNA YERGA, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria*, cit., p. 186 y GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., p. 333; éste último, con un amplio análisis de la jurisprudencia posterior, que divide en dos etapas: la primera, que va de 1996 hasta 2005, y la segunda, que se inicia con la STS 21 de octubre de 2005 y que llegaría hasta la actualidad, caracterizada porque el Tribunal Supremo español rechaza aplicar la doctrina a los daños que, aunque puedan ser desproporcionados, son manifestación de un riesgo típico asociado al tratamiento efectuado, o bien respecto de los que existe una posible explicación alternativa y distinta de la propia mala praxis profesional (p. 348).

⁵⁴ Un análisis de la casuística puede verse en DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª, cit., pp. 114-118.

intervención de cataratas que se complicó en el post-operatorio (STS 9.12.1999 [RJ 1999\8173]); fallecimiento por parada cardio-respiratoria de una paciente que se había sometido a una operación para eliminar unos juanetes (STS 29.6.1999 [RJ 1999\4895]); niño que sufrió quemaduras en el abdomen y en el escroto tras la aplicación de una solución de yodo defectuosa en una intervención de apendicitis (STS 17.5.2002 [RJ 2002\6748]); paciente que se sometió a una intervención quirúrgica con anestesia para corregir una desviación nasal, a resultas de cuyas complicaciones entró en un estado de coma y falleció algunos días después (STS 23.5.2007 [RJ 2007\3273]).⁵⁵ Esta doctrina plantea algunas dificultades que, en tanto que son comunes a otros ordenamientos jurídicos, serán objeto de reflexión más adelante [véase apartado 3.2.2.e)].

b) *La doctrina de «res ipsa loquitur» en Reino Unido*

En el Reino Unido, la doctrina de «*res ipsa loquitur*» permite a los tribunales inferir la existencia de una negligencia en la conducta del demandado, cuando no existe prueba directa de lo que realmente ocurrió, si el demandante demuestra que (1) se produjo un accidente de los que, en el curso normal de los acontecimientos, no suelen ocurrir si no media una conducta negligente; y (2) la situación o circunstancias en las que tuvo lugar el accidente se encontraban bajo la esfera de control del demandado. En tales casos, se genera una apariencia *prima facie* en perjuicio del demandado que, salvo prueba en contrario, autoriza al tribunal a presumir su negligencia⁵⁶.

Los primeros casos en los que los tribunales angloamericanos aplicaron la doctrina de «*res ipsa loquitur*» se referían a daños causados por caídas de sacos de azúcar o barriles de harina desde almacenes, hiriendo a personas que transitaban por la calle.

Según esa jurisprudencia, «cuando se prueba que el objeto se hallaba bajo control del demandado o de sus dependientes, y tiene lugar un tipo de accidente que, en el curso normal de los acontecimientos, no ocurriría si quienes tenían el control hubiesen actuado con la debida diligencia, ello constituye prueba razonable, en ausencia de otra explicación por parte de los demandados, de que el accidente se debió a la falta de diligencia»⁵⁷. A partir de mediados del siglo XX, esta doctrina se extiende al campo de la

⁵⁵ Véanse, entre otras muchas, SSTS 18.2.1997 (RJ 1997\1240); 19.2.1998 (RJ 1998\877); STS 11.4.2000 (RJ 2000\2359); 14.5.2001 (RJ 2001\6204); 19.7.2001 (RJ 2001\5561); 31.1.2003 (RJ 2003\646); 19.7.2007 (RJ 2007\4692) y 23.10.2008 (RJ 2008\5789).

⁵⁶ JONES, *Medical Negligence*, cit., n. 3-121, p. 260-261. LAING / MCHALE (ED.), *Principles of Medical Law*, 4th., cit., n. 4.120-4.123, pp. 220-222. En nuestra doctrina, vide BLANCO PÉREZ-RUBIO, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, cit., p. 93.

⁵⁷ *Scott v. London & St. Katherine Docks Co.* (1865) 3 H. & C. 596, 601, 159 E. R. 665; *Byrne v. Boadle* (1863), 2 H. & C. 722, 159 E. R. 299. Una explicación de ambos casos, puede consultarse en nuestro país, en NAVARRO MICHEL, «Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», cit., p. 1198;

responsabilidad civil médica, principalmente en relación con demandas vinculadas a la práctica de cirugía o de anestesia. Así, entre otros muchos casos, se acude a la doctrina de «*res ipsa loquitur*» para presumir la negligencia del profesional sanitario⁵⁸ en supuestos en los que un paciente ingresa en un hospital para curarse de una rigidez en dos dedos de la mano izquierda y, tras la intervención, acaba sufriendo rigidez en cuatro dedos⁵⁹; gasas y otros instrumentos quirúrgicos olvidados en el cuerpo de pacientes después de una intervención⁶⁰; o bien paradas cardiorrespiratorias de niños sanos, producidas con ocasión de la anestesia en el transcurso de una intervención, que el tribunal considera que no se producen si los procesos de anestesia y de cirugía se hubiesen ejecutado de forma diligente⁶¹.

c) *La doctrina de la prueba «prima facie» o «Anscheinsbeweis» en Alemania*

De modo parecido a lo que ocurre en la jurisprudencia inglesa, también la doctrina de la prueba «prima facie» o prueba por apariencia («*Anscheinsbeweis*») permite a los tribunales alemanes presumir la negligencia del profesional o centro sanitario – e incluso el nexo de causalidad entre ésta y el daño– en relación con hechos, respecto de los cuales las reglas de la experiencia indican que no suelen producirse si no ha tenido lugar un determinado curso causal típico o no se ha producido una determinada conducta negligente⁶². Por ello, la prueba de un determinado resultado permite considerar *prima facie* acreditada la negligencia del profesional –o la relación de causalidad entre su conducta y el daño–, salvo que el demandado rompa la apariencia creada, mediante la prueba de que el resultado fue, en realidad, debido a otro curso causal distinto al que las reglas de la experiencia señalan como causa típica del daño⁶³. Se trata de un mecanismo cuyo alcance no se circunscribe a la responsabilidad civil médico-sanitaria, aunque encuentra en él uno de sus más fecundos campos de aplicación. En este sentido, los tribunales alemanes acuden a la prueba *prima facie* para resolver supuestos de objetos olvidados en el cuerpo de un paciente después de una intervención, en paralelo con uno de los grupos de casos típicos de aplicación de la

LUNA YERGA, en SALVADOR CODERCH / GÓMEZ POMAR (Ed.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, cit., p. 469.

⁵⁸ Sobre la casuística inglesa, puede verse, entre otros muchos, LANG / MCHALE (Ed.), *Principles of Medical Law*, 4th., cit., n. 4.120-4.126, pp. 220-224.

⁵⁹ *Cassidy v. Ministry of Health* (1951) 2 KB 343 (CA).

⁶⁰ *Mahon v. Osborne* (1939) 2 KB 14, 50.

⁶¹ *Glass v. Cambridge HA* (1995) 6 Med. L. Rev. 91 (CA); *Saunders v. Leeds Western HA* (1984) [1993] Med. L. R. 355.

⁶² En la doctrina alemana, con carácter general, LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 108, Rdn. 1-4, pp. 1269-1270; GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 118, p. 111. Una muy buena exposición, en nuestro país, de la prueba «prima facie» o prueba por apariencia en la jurisprudencia alemana, puede consultarse en LUNA YERGA, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y causalidad*, cit., pp. 275-282.

⁶³ *Ibidem*.

doctrina de *res ipsa loquitur* en la jurisprudencia inglesa; o bien daños no esperados e inusuales tras la aplicación de una inyección, que solo pueden producirse si ha mediado negligencia por parte del médico; quemaduras sufridas por un paciente como consecuencia del uso de un equipo quirúrgico de alta frecuencia; etc.⁶⁴ En la medida que, en Alemania, esa regla sirve de base para presumir tanto la culpa como el nexo de causalidad⁶⁵, la jurisprudencia germana ha acudido a la prueba por apariencia para establecer el nexo de causalidad entre el desarrollo del virus VIH y la práctica previa de una transfusión sanguínea, cuando se demuestra que el donante era portador del virus y el paciente no pertenecía a ningún grupo de riesgo ni había estado expuesto a ninguna situación de riesgo de contagio de la enfermedad⁶⁶.

d) *El renacimiento de la «faute virtuelle» en el Derecho francés*

Por su parte, la doctrina de la llamada «*faute virtuelle*» nace en la jurisprudencia francesa de mediados del siglo XX⁶⁷, y rápidamente se extiende al campo de la responsabilidad civil médico-sanitaria, como instrumento que autoriza al tribunal a presumir la culpa del profesional sanitario en supuestos de olvido de gasas e instrumental quirúrgico en el cuerpo del paciente (*Cass. Civ. 1ère, 6 mai 1959*), en línea parecida a los derechos inglés y alemán. La presunción de culpa del cirujano se ha aplicado incluso cuando la función de contar las gasas durante la intervención estaba a cargo de algún otro miembro del personal de la clínica (*Cass. Civ. 1ère, 9 octobre 1984*). La presunción judicial de la «*faute*» se extendió también a otros supuestos, como el relativo a los daños en la piel que un paciente sufrió después de someterse a un tratamiento con un aparato de rayos X. En el caso, quedó probado que las puertas del aparato no ajustaban correctamente, lo que permitió al tribunal presumir la negligencia del profesional encargado de su cuidado⁶⁸.

A partir de la entrada en vigor de la *Loi 2002-2003*, sobre derechos de los pacientes y calidad del sistema de salud (conocida también como *Loi Kouchner*)⁶⁹, la doctrina de la

⁶⁴ GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 119, pp. 111-112; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 73.

⁶⁵ GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 118, pp. 111.

⁶⁶ BGH 30.4.1991, NJW 1991, 1948; BGH NJW 2005, 2614. Sobre esta jurisprudencia, véase GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 119, pp. 111-112; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 108, Rdn. 13-15, pp. 1271.

⁶⁷ Explica NAVARRO MICHEL («Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», cit., p. 1221, nota a pie 80) que el punto de partida se encuentra en una sentencia de la *Cour de cassation* de 5 de mayo de 1942, relativa a daños causados en el ámbito de la circulación de vehículos a motor.

⁶⁸ NAVARRO MICHEL, «Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», cit., p. 1221, nota a pie 80.

⁶⁹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* (JORF du 5 mars 2002 page 4118). La versión actualizada de la norma puede consultarse en:

«*faute virtuelle*» pareció entrar en cierto desuso. Ello se debió al hecho de que tanto la doctrina como la jurisprudencia francesas entendieron que la regla contenida en el nuevo Art. 1142.1.1.1r del *Code de Santé Publique*⁷⁰, según la cual «*la responsabilité du médecin est subordonnée à la preuve d'une faute commise dans l'accomplissement de l'acte médical*», obligaba al demandante a aportar prueba de la culpa del profesional demandado, de modo que sin esa «culpa probada» no era posible establecer la responsabilidad del profesional sanitario (en este sentido, por ejemplo, la *Cass. Civ. 1ère, 4 janvier 2005*).

No ha sido hasta fechas más recientes que la *Cour de cassation* ha admitido de nuevo la presunción de culpa del profesional médico, a partir de la prueba de determinados indicios aportados al juicio. Ello ha ocurrido en el *arrêt Cass. Civ. 2ème 3 novembre 2016*, en relación con los daños sufridos por una paciente como consecuencia del olvido de una compresa en su abdomen en el transcurso de una intervención quirúrgica. La dificultad del caso estaba en el hecho de que la paciente había sido intervenida dos veces (en los años 2004 y 2005), por cirujanos distintos y en clínicas distintas, antes de que en el año 2007 se le detectara una compresa en el interior del cuerpo. Los informes periciales consideraron que era imposible saber en cuál de las intervenciones se había producido la omisión. La demanda se interpuso contra los dos cirujanos y los dos establecimientos en qué habían tenido lugar las intervenciones, solicitando la condena solidaria de todos ellos a indemnizar los daños y perjuicios causados. La *Cour d'appel* y la *Cour de cassation* desestimaron la demanda y absolvieron a los demandados. El argumento de la *Cour de cassation* se estructura a partir de dos niveles, siendo el segundo de ellos el que daba razón de la absolución. En primer lugar, la Corte de Casación reconoce la posibilidad de que el juez pudiese presumir la culpa del profesional y del centro sanitarios, a partir de la constatación de que un objeto había quedado olvidado en el cuerpo de un paciente y reconocieron que esta presunción era compatible con lo dispuesto en el citado Art. 1142.1.1.1r del *Code de Santé Publique*. Con ello, el Alto Tribunal francés recuperaba la jurisprudencia relativa a la «*faute virtuelle*» anterior a la entrada en vigor de la Loi 2002-2003. En segundo lugar, sin embargo, la Corte rechazó condenar a los demandados, con el argumento de que «*en la medida en que la responsabilidad es personal, implica que debe identificarse al profesional o establecimiento sanitarios a los que resulta imputable o que responden de sus consecuencias en defecto de identificación*» (énfasis añadido). Como consecuencia de ello, resolvió que la imposibilidad de identificar cuál de los codemandados había causado efectivamente el daño en el supuesto concreto debía llevar a la desestimación de la demanda. Este segundo razonamiento venía a

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015> [Fecha de consulta: 18.12.2017].

⁷⁰ El nuevo redactado del precepto fue introducido por la citada Loi 2002-2003.

admitir que una cosa es que el daño y sus circunstancias puedan constituir indicios de la culpa de los demandados, y otra distinta que esos mismos indicios permitan presumir también el nexo de causalidad en supuestos de incertidumbre asociados a cursos causales alternativos⁷¹.

e) Aspectos problemáticos de la doctrina de «res ipsa loquitur», comunes a sus distintas modalidades

Un análisis pormenorizado de los diversos ordenamientos jurídicos pone de manifiesto la preocupación generalizada sobre el riesgo de un uso abusivo de la doctrina de «*res ipsa loquitur*», que puede llevar a imponer la responsabilidad sobre el demandante sin pruebas suficientes en torno a su conducta negligente; o bien a convertir lo que es un mecanismo presuntivo en una verdadera inversión sistemática de la carga de la prueba⁷². Como ya advertía en nuestro derecho la STS 7.5.2007 [RJ 2007\3553], «no es aceptable la objetivación de la responsabilidad en un sistema de responsabilidad subjetiva o por culpa, como el que establece el artículo 1902 CC, ni tan siquiera mediante la doctrina del resultado desproporcionado, que sólo es admisible como procedimiento racional encaminado por vía de inferencias lógicas a la demostración de la culpabilidad del autor del daño». Del mismo modo, la doctrina inglesa advierte sobre la necesidad de evitar que los tribunales apliquen automáticamente la regla de «*res ipsa loquitur*», interpretándola en el sentido de apreciar la existencia de una negligencia profesional por el mero hecho de que algo haya ido mal durante el tratamiento: «la mera producción de un daño no constituye, por sí misma, prueba de una falta de diligencia, porque cualquier tratamiento médico conlleva riesgos inherentes»⁷³. La misma cautela se encuentra también en la doctrina y la jurisprudencia alemanas⁷⁴.

Por ello, uno de los límites comunes a la doctrina de «*res ipsa loquitur*» consiste en

⁷¹ Un comentario crítico de la sentencia puede verse en Margaux MACHART, «Responsabilité médicale pour faute et impossibilité d'identifier l'auteur», *Village de la justice*, mardi, 14 février 2017, <https://www.village-justice.com/articles/Civ-2eme-novembre-2016-348-Responsabilite-medicale-pour-faute-impossibilite,24233.html> [fecha de consulta : 18.12.2017].

⁷² Así lo reconocen, entre otros, en la doctrina comparada, LAING / MCHALE / KENNEDY / GRUBB, *Principles of Medical Law*, 4th., cit., n. 4.121, p. 221; JONES, *Medical Negligence*, cit., n. 3-128, p. 273; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 73. Como advierte también en nuestro país GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., p. 361, la teoría del daño desproporcionado puede resultar valiosa «siempre que se respeten rigurosamente sus postilados y que, por tanto, no se altere el principio básico de la responsabilidad por culpa».

⁷³ LAING / MCHALE / KENNEDY / GRUBB, *Principles of Medical Law*, 4th., cit., n. 4.123, p. 222.

⁷⁴ Como señala STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 73, los tribunales germanos son reacios a apreciar la existencia de culpa por el mero hecho de que el tratamiento no haya obtenido el resultado positivo esperado.

rechazar su aplicación cuando el daño producido es manifestación de un riesgo típico inherente al tratamiento –aunque sea infrecuente–, ya que se trata de daños que pueden ocurrir por igual sin negligencia del profesional⁷⁵. Lo señalaba ya en 2003 un voto particular a la STS 31.1.2003 [RJ 2003\646], según el cual no puede calificarse como «resultado desproporcionado el daño indeseado o insatisfactorio pero encuadrable entre los riesgos típicos de la intervención, esto es, entre las complicaciones que sean posibles aun observando el cirujano toda la diligencia exigible y aplicando la técnica apropiada». En un sentido idéntico, la jurisprudencia angloamericana destaca que «*res ipsa loquitur* solo entra en juego cuando la experiencia común en el caso indica que la producción misma del daño puede ser considerada prueba de que no se empleó la diligencia razonable, y eso no ocurre cuando la complicación es manifestación de un riesgo conocido, aunque sea extraño»⁷⁶.

Algunos ejemplos en Alemania ilustran bien esta idea, de modo que los tribunales de este país descartan acudir a la prueba «prima facie» o por apariencia cuando el daño es una de las consecuencias previsibles e inherentes al tratamiento, que habría podido ocurrir sin ninguna negligencia profesional. Así sucede, por ejemplo, cuando tras poner una inyección, se produce un absceso en la zona de punción, lo que no constituye prueba *prima facie* de la negligencia del profesional sanitario, en tanto que se trata de un efecto que no siempre puede evitarse ni atribuirse necesariamente a una mala praxis profesional⁷⁷. Tampoco es prueba *prima facie* de una negligencia profesional el hecho de que un recién nacido sufra un hematoma o una fractura de clavícula con ocasión de un parto por vía vaginal, puesto que se trata de una de las consecuencias típicas y previsibles inherentes a este tipo de partos⁷⁸.

Por esta misma razón, resulta problemática la calificación del daño como «desproporcionado» en la jurisprudencia española. No solo porque crea confusión al carecer de un significado jurídico propio⁷⁹, sino porque tampoco está claro qué sentido debe atribuirse al calificativo «desproporcionado». Si, por tal, se entiende inusual, esto no parece resolver el problema, en tanto que un riesgo, aunque sea inusual o

⁷⁵ En Reino Unido, JONES, *Medical Negligence*, cit., n. 3-136, p. 271; LAING / MCHALE / KENNEDY / GRUBB, *Principles of Medical Law*, 4th., cit., n. 4.123, p. 222. En nuestro país, NAVARRO MICHEL, «Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», cit., p. 1203; GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., p. 359.

⁷⁶ Entre otras, véase la sentencia canadiense *Kapur v. Marshall (1978)*, Ontario H. C.

⁷⁷ OLG Köln NJW 1999, 1790.

⁷⁸ BGH NJW 1986, 2886.

⁷⁹ Como reconoce también la doctrina en nuestro país: NAVARRO MICHEL, «Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», cit., p. 1203; Marina ÁLVAREZ SARABIA, «*Res ipsa loquitur* y daño desproporcionado en la responsabilidad médica», *Anales de Derecho de la Universidad de Murcia*, Diciembre 2016, p. 10.

infrecuente, puede ser perfectamente típico e inherente a una intervención, sin que ello implique que haya mediado negligencia profesional alguna en su producción. Por esta razón, el carácter inusual o infrecuente del daño no puede operar –al menos por sí solo– como indicio de la culpa profesional⁸⁰. En este sentido, tienen razón aquellos autores que sostienen que la presunción debe resultar más bien de la consideración de todas las circunstancias concurrentes y no de la mera calificación (no estrictamente jurídica) que se atribuya al daño producido⁸¹. El demandante debe aportar prueba de las diversas circunstancias del caso, que podrán actuar como indicios (hechos base de la presunción), a partir de los cuales el juez valorará si puede establecer un enlace preciso y directo, según las reglas del criterio humano (Art. 386.1 LEC/2000), entre aquéllos y la existencia de la culpa del profesional sanitario (hecho presunto). El carácter cualificado de la presunción vinculada a la doctrina de «*res ipsa loquitur*» hará que la valoración judicial se atenga a los elementos que la caracterizan. Así, el daño debe ser uno de los que, de acuerdo con las reglas de la experiencia, no suele producirse si no ha tenido lugar una conducta negligente. Además, las circunstancias en las que se produjo el accidente deben encontrarse bajo el control del demandado o de sus dependientes y, finalmente, debe poder descartarse cualquier otra circunstancia o curso causal como posibles causas del daño⁸². En el fondo, se trata de un juicio de naturaleza normativa, en la medida en que se busca establecer si el tipo de daño producido es una de las consecuencias típicas, según las reglas de la experiencia, de la conducta negligente del profesional o centro sanitario, descartándose como posible cualquier otra causa del daño; o si, por el contrario, debe rechazarse la responsabilidad porque el daño puede ser consecuencia de otros posibles cursos causales, según las reglas de la experiencia, que no necesariamente resultan imputables a la negligencia del profesional (como pueden ser el desarrollo normal y previsible de la enfermedad, el hecho de un tercero, conductas imputables a la propia víctima, etc.).

Por otra parte, la doctrina de «*res ipsa loquitur*» tampoco es el instrumento adecuado para resolver problemas de incertidumbre causal vinculados a cursos causales múltiples. Para afrontar estas cuestiones, los ordenamientos jurídicos ya disponen de otras soluciones *ad hoc* distintas de las presunciones. Así, por ejemplo, en los supuestos de causalidad alternativa, o de miembro indeterminado de un grupo, las soluciones pasan por imponer un régimen de responsabilidad solidaria entre los posibles causantes múltiples (o alternativos) del daño; o bien por absolverlos a todos

⁸⁰ NAVARRO MICHEL, «Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario», cit., p. 1203.

⁸¹ Ibidem.

⁸² En nuestro país, diversas sentencias confirman que «no puede existir daño desproporcionado por más que en la práctica lo parezca, cuando hay una causa que explica el resultado, explicación que excluye la aplicabilidad de las consecuencias de esta doctrina jurisprudencial, al no poder atribuírseles cualquier consecuencia, por nociva que sea, que caiga fuera de su campo de actuación» (SSTS 30.6.2009 [RJ 2009\6460]; 22.9.2010 [RJ 2010\7135]).

por falta de prueba del nexo de causalidad; o bien por plantear eventuales regímenes de responsabilidad proporcional, etc⁸³. En todos estos casos, la razón que impide acudir al mecanismo presuntivo propio de las doctrinas de «*res ipsa loquitur*» se encuentra en la imposibilidad de atribuir exclusivamente el daño a la conducta negligente del demandado, puesto que existen concurren otros cursos que igualmente pudieron haber actuado como causas del daño.

Por la misma razón, tampoco puede acudirse al principio de «*res ipsa loquitur*» cuando el daño pudo haber sido causado por el desarrollo normal de la enfermedad, por las condiciones preexistentes en la víctima, etc. En tales casos, existen por igual otros posibles cursos causales involucrados, ajenos a la esfera de control del demandado, que pueden haber sido causa del daño y que excluyen la posibilidad de que entre en funcionamiento la presunción.

De modo especial, no debería acudirse a la presunción basada en la doctrina de «*res ipsa loquitur*» cuando el propio ordenamiento jurídico contempla otros mecanismos técnicos más específicos para resolver las dificultades de prueba a qué se enfrenta el demandante. Tal es el caso, en nuestro ordenamiento jurídico, del supuesto relativo a la mayor facilidad o disponibilidad probatoria del Art. 217.7 LECiv/2000. Del mismo modo, ocurre también en Alemania con ciertas inversiones judiciales de la carga de la prueba, muy frecuentes en el contexto médico-sanitario⁸⁴. Cada una de estas figuras, y su relación con la doctrina del daño desproporcionado, se desarrollará con más detenimiento en los epígrafes siguientes.

3.4. El principio de mayor disponibilidad o facilidad probatoria

Como es sabido, el Art. 217.2 y 3 LECiv/2000 impone a cada una de las partes del proceso la carga de probar la certeza de los hechos y circunstancias que fundamentan sus pretensiones procesales. Tras ello, el apartado 7 del mismo precepto establece que «[P]ara 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». Conforme a ello, el juez está autorizado para modificar las reglas generales sobre distribución de la carga de la prueba y hacer recaer sobre el profesional demandado la carga de aportar al proceso aquellos elementos que demuestren que su actuación fue conforme a la *lex artis*, cuando éste se encuentre en mejor posición que el demandante para aportar este elemento, o bien cuando el

⁸³ Por todos, véase KOCH, «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in Bernhard KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, cit., núm. 59-61, pp. 634-635.

⁸⁴ STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 74.

demandante tendría serias dificultades para acceder a los medios prueba⁸⁵. La regla no restringe su ámbito de aplicación a la responsabilidad civil médico-sanitaria, sino que es de aplicación general a todos los supuestos en los que una de las partes tiene mayor facilidad probatoria o mayor disponibilidad para acceder a los medios de prueba⁸⁶.

A pesar de la consolidación legislativa de esta norma en la Ley de Enjuiciamiento Civil de 2000, su origen jurisprudencial es bastante más antiguo – en el marco del ya derogado Art. 1214 CC– como demuestra la STS 3.6.1935 [RJ 1935\1242], en la que el Tribunal Supremo ya declaraba que «el demandado habrá de probar también aquellos hechos que por su naturaleza especial o carácter negativo no podrían ser demostrados por parte adversa sin grandes dificultades»⁸⁷. Además, según el propio Tribunal Constitucional español, se trata de una regla que encuentra su fundamento constitucional en el deber de colaboración con los tribunales de justicia (Art. 118 CE-1978) y en el principio de tutela judicial efectiva (Art. 24 CE-1978), que impiden que los tribunales puedan «exigir a los justiciables un comportamiento probatorio imposible, una prueba imposible o diabólica», pues ello les «causaría indefensión al no poder justificar procesalmente sus derechos e intereses legítimos» mediante el ejercicio de los medios probatorios pertinentes (SSTC 227/1991, de 28 de noviembre y 116/1995, de 17 de julio)⁸⁸.

En el contexto médico, apunta BLANCO-PÉREZ RUBIO⁸⁹ a la STS 2.12.1996 [RJ 1996\8938] como la primera en la que el Tribunal Supremo español aplica el principio de mayor facilidad probatoria al suscribir el criterio sostenido por la audiencia provincial, según el cual «[...] paulatina, pero inexorablemente va abriéndose camino en esta materia de responsabilidad médica la tesis de no hacer recaer exclusivamente sobre la parte perjudicada la carga absoluta de la prueba, a menos que se quiera, en no pocos casos, dejarla prácticamente indefensa [...]. Por ello, va reafirmando el que el deber

⁸⁵ Como explica DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª., cit., p. 118, en parte, se trata de una regla que responde a criterios de análisis económico del derecho, en la medida en que impone la carga de aportar cada una de las pruebas al proceso a aquella parte que puede hacerlo de manera más eficiente, ya sea por tener la información o bien el soporte documental. En definitiva, se trata de imponer la carga a quien puede acceder a la prueba con el coste más barato posible.

⁸⁶ Así, por ejemplo, se trata de una regla que también puede resultar útil en supuestos de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, en relación con la prueba de la culpa del fabricante (Cfr. LUNA YERGA, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y causalidad*, cit., pp. 456-461).

⁸⁷ Sobre estas referencias, bibliográficas y jurisprudenciales, anteriores a la entrada en vigor de la LECiv/2000, vide por todos, MONTERO AROCA, *La prueba en el proceso civil*, 5ª, cit., pp. 134-135 y, en particular, notas a pie 50-51.

⁸⁸ GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., pp. 244-245.

⁸⁹ BLANCO PÉREZ-RUBIO, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, cit., p. 99.

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 las que aquellos tienen mucho más fácil acceso por su profesión [...]». En esta misma sentencia, y en muchas otras posteriores, el Alto Tribunal español identifica algunos supuestos específicos de aplicación de la regla prevista en el Art. 217.7 LECiv/2000, permitiendo al juez modificar las reglas generales sobre carga de la prueba. Así, en los casos en que una de las partes se encuentra en mejor posición que la otra para aportar prueba de los hechos, bien por su libertad, o bien por la facilidad de acceder a los medios de prueba (p. ej. STS 13.7.2010 [RJ 2010\6038]); también cuando una de las partes obstruye o no coopera en la aportación de las pruebas; o bien cuando una de las partes debió haber ofrecido explicaciones convincentes de los hechos y no lo hizo (entre otras, SSTS 19.2.1998 [RJ 1998\634]; 23.12.2002 [RJ 2003\914]; 3ª, 2.10.2012 [RJ 2012\9776])⁹⁰.

En el contexto de la responsabilidad civil médico-sanitaria, la norma se ha aplicado con relativa frecuencia en relación con el suministro de la información sanitaria por parte del médico y a la prestación del consentimiento informado por parte del paciente. Según reiterada jurisprudencia, «la prueba de haber facilitado la información incumbe a quien tiene obligación de prestarla y tiene a su alcance los medios necesarios para justificarlo», es decir, el profesional o centro sanitarios (SSTS 29.6.2007 [RJ 2007\3871]; 19.11.2007 [RJ 2008\18]). Como reconoce la doctrina, esta solución se asienta, por un lado, sobre la idea de que existe un deber específico de los profesionales sanitarios de proporcionar y documentar la información relativa al paciente, según resulta de los Arts. 4 y ss. de la 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*⁹¹. Por otro lado, parte también de la constatación de que, si la carga de la prueba relativa al incumplimiento de dicho deber se impone sobre el paciente, éste va a tener que afrontar serias dificultades, en tanto que la documentación clínica y demás elementos de prueba suelen estar bajo el control de los centros y profesionales sanitarios, que son quienes pueden proporcionarlos con mayor facilidad. Ello justifica alterar la distribución general de las reglas sobre carga probatoria, desplazando al

⁹⁰ Un análisis de la casuística jurisprudencia puede verse en DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª, cit., pp. 118-125; y en GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., pp. 244-252.

⁹¹ BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. Un comentario en profundidad de la Ley se encuentra en DOMÍNGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª., cit., pp. 139 y ss.

profesional o centro sanitario la prueba de que la información se suministró correctamente al paciente y que éste consintió⁹².

Muchos países de nuestro entorno contemplan reglas parecidas en el terreno de la prueba relativa a la información sanitaria. En el caso francés, la solución ha encontrado su consagración legal en el Art. L. 1111-2.7 *Code de Santé Publique*, según el cual, «[E]n cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen» [énfasis añadido]. En otros ordenamientos jurídicos y, con matices diversos⁹³, la formulación de la regla tiene carácter jurisprudencial, de modo que son los tribunales quienes imponen sobre el profesional o centro sanitario la carga de probar que cumplieron con el deber de proporcionar la información necesaria al paciente, y que éste consintió de manera informada (p. ej. Alemania, Países Bajos o Portugal). En todos ellos, la imposibilidad de acceder a los datos y a la documentación que forman parte del historial clínico del paciente perjudica a quienes tenían el deber de custodiarlo y conservarlo⁹⁴. Del mismo modo, la jurisprudencia italiana ha desarrollado la regla relativa a la «*vicinanza della prova*», conforme a la cual la proximidad a los medios de prueba justifica un desplazamiento de la carga probatoria sobre aquella parte del proceso que se encuentra en mejor posición para aportarla, con el efecto de facilitar la tarea probatoria al paciente. De forma complementaria, la denominada «doctrina del *danno evidenziale*» permite trasladar la carga de la prueba al demandado, en la medida en que éste tuviese un deber de conservar los datos vinculados al suceso dañoso⁹⁵.

⁹² DOMINGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª, cit., pp. 118, 120; Jordi RIBOT IGUALADA, *Comentario a la STS 10 de mayo de 2006*, CCJC núm. 74, Mayo-Agosto 2007, 773-800, p. 785; Jordi RIBOT IGUALADA, «Consentimiento informado y responsabilidad civil médica en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo español», *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, núm. 3, 2005, 55-71, p. 59.

⁹³ KOCH, «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in Bernhard KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, cit., núm. 89, pp. 645.

⁹⁴ Entre otros, Gerfried FISCHER / Hans LILIE, *Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich*, Köln / Berlin / Bonn / München, Carl Heymanns Verlag, 1999, p. 48.

⁹⁵ Alessandro P. SCARSO/Massimo FOGLIA, «Medical Liability in Italy», in Bernhard KOCH (Ed.), *Medical Liability in Europe*, cit., núms. 25-26, p. 337. Recientemente, en Italia, acaba de aprobarse la Legge 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonche' in materia di responsabilita' professionale degli esercenti le professioni sanitarie* (GU n.64 del 17-3-2017). Si bien la norma no se ocupa directamente de la prueba de los presupuestos de la responsabilidad civil médica, sí estructura el nuevo régimen de responsabilidad civil aplicable a los profesionales y centros sanitarios. En este sentido, establece un doble régimen de responsabilidad para unos y otros. Por un lado, sujeta a los centros sanitarios, públicos y privados, al régimen general de responsabilidad contractual por hecho ajeno, previsto en los Arts. 1218 y 1228 *Codice Civile*, basado en dolo o culpa. Por otro lado, dispone que los profesionales sanitarios responden extracontractualmente por los daños causados a los pacientes, conforme a las reglas generales de responsabilidad civil extracontractual del

Algún sector de la doctrina procesalista considera que el mecanismo regulado en el Art. 217.7 LECiv/2000 constituye un auténtico supuesto de inversión de la carga de la prueba⁹⁶. La opinión contraria, sin embargo, parece más convincente⁹⁷ al considerar que, en realidad, el precepto, «sin que se altere la distribución de los hechos a probar, evita que la imposibilidad de acreditar un determinado hecho perjudique a la parte que soporta la carga de su prueba pero no tiene una mayor disponibilidad o facilidad para probarlo». Y a la inversa, «impone las consecuencias desfavorables de la falta de acreditación de un hecho [...] a la parte que [...] podía haber producido la prueba a menor coste, bien porque disponía de ella, bien porque gozaba de un más fácil acceso a la misma»⁹⁸. No se trata tanto de invertir o alterar la carga de la prueba relativa a los presupuestos determinantes de la responsabilidad –que soporta cada una de las partes–, sino de exigir a la parte procesal que dispone de los medios de prueba, que se encuentra en mejor disposición para acceder a ellos, o que puede producir la prueba o aportarla con mayor facilidad (o a menor coste), que lo haga, so pena de tener que soportar las consecuencias desfavorables derivadas de su falta de aportación⁹⁹. Sin que ello suponga necesariamente que la otra parte se libere de la carga de aportar aquellos otros medios de prueba que puedan servir para lograr el convencimiento judicial en torno a un determinado hecho o presupuesto de la responsabilidad. La delimitación legal de las condiciones bajo las que tiene que operar esta regla (mejor disponibilidad o mayor facilidad probatoria) permite mantener bajo control el margen de decisión del juez respecto a la alteración de las reglas generales sobre carga de la prueba. Éste, además, se encuentra sometido a la necesidad de motivar en la sentencia bajo qué

Art. 2043 *Codice Civile*. También en este caso la responsabilidad se basa en el dolo o la culpa del profesional sanitario. La única excepción se da cuando el médico y el paciente se encuentran vinculados por un contrato, en cuyo caso la responsabilidad civil del médico quedará sometida a las reglas generales de responsabilidad contractual (por culpa), previstas en el *Codice Civile* (Art. 7.1 a 3 *Legge*).

⁹⁶ Isabel TAPIA FERNÁNDEZ, «Comentario al art. 217 LEC», en Faustino CORDÓN MORENO / Teresa ARMENTA DEU / Julio MUERZA ESPARZA / Isabel TAPIA FERNÁNDEZ (COORD.), *Comentarios a la Ley de Enjuiciamiento Civil*, vol. II, Pamplona, Aranzadi, 2001, p. 788; Aner URIARTE CORDÓN, «La inversión de la carga de la prueba», en Abel LLUCH / Joan PICÓ I JUNOY (DIR.), *Objeto y carga de la prueba*, cit., p. 107

⁹⁷ De forma contundente, explica MONTERO AROCA, *La prueba en el proceso civil*, 5ª, cit., p. 135, nota a pie 52, que con la regla del Art. 217.7 LEC/2000 «no se está permitiendo una supuesta inversión judicial de la carga de la prueba. Cuando es la propia ley la que establece la norma que permite la aplicación de criterios distintos de los generales no es que esté abriendo a los tribunales la posibilidad de hacer lo que estimen conveniente en cada caso; lo que la norma hace [es] establecer unos criterios a los que los tribunales deben acomodarse y de ahí la necesidad de motivar en la sentencia cómo se han aplicado esos criterios; por lo mismo la aplicación de la norma procesal debe poder controlarse por medio de los recursos (éstos de naturaleza procesal). Los riesgos de creer que se trata de la admisión de una inversión judicial de la carga de la prueba han sido denunciados con reiteración». En la misma línea de rechazo a la idea de que nos encontremos ante una inversión de la carga de la prueba, LUNA YERGA, en Pablo SALVADOR CODERCH / Fernando GÓMEZ POMAR (ED.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, cit., p. 459.

⁹⁸ Las palabras son de LUNA YERGA, en Pablo SALVADOR CODERCH / Fernando GÓMEZ POMAR (ED.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, cit., pp. 459-460.

⁹⁹ *Ibidem*.

criterios y cómo aplicó aquellas condiciones¹⁰⁰. Tal vez por esta razón, algunos autores señalan que el apartado 7 del artículo 217, con su referencia a los criterios de disponibilidad y facilidad probatoria, «no debe entenderse como una excepción a los apartados 2 y 3 del mismo artículo, sino como un complemento de los mismos»¹⁰¹.

Es frecuente en la doctrina¹⁰², con apoyo de cierta jurisprudencia (por ejemplo, la STS, 1ª, 23.10.2015 [RJ 2015\4901]), afirmar que la regla del Art. 217.7 LECiv/2000 resulta también aplicable a los supuestos de «daño desproporcionado». Esta idea se basa en la asunción de que existen dos criterios que justifican la aplicación del precepto. El primero se refiere a la disponibilidad y facilidad probatoria, cuyo fundamento y alcance ya han sido expuestos y que, en tanto que está expresamente contemplado en el mismo precepto, no plantea discusión más allá de las dificultades señaladas. El segundo criterio apuntado por algunos autores como fundamento de la regla del Artículo 217.1 LECiv/2000 es el relativo a la «normalidad». Según ello, en la medida en que un acontecimiento se considera «normal» cuando ocurre con cierta frecuencia, «quien afirma un acontecimiento anormal o excepcional tiene a su cargo la necesidad de una cumplida justificación», y se cita habitualmente como «interesante manifestación de este criterio la doctrina de *res ipsa loquitur*»¹⁰³. Sin embargo, la principal dificultad de este segundo criterio es que el Artículo 217.7 LECiv/2000 no lo menciona, pues solo se refiere a la disponibilidad y facilidad probatorias. Por esta razón, incorporarlo como justificación adicional para permitir al juez alterar las reglas generales sobre carga de la prueba puede generar confusión. No sólo porque el alcance de lo que habría que entender por «normalidad» resulta indefinido, sino porque, además, abre una vía al arbitrio judicial de difícil cabida en el contexto global del Artículo 217 LECiv/2000. Tanto más cuando el apartado 6 del mismo precepto tan solo contempla la posibilidad de modificar las reglas generales sobre carga de la prueba en el caso de que «*una disposición legal expresa no distribuya con criterios especiales la carga de probar los hechos relevantes*» [énfasis añadido], sin que el citado criterio de la «normalidad» se encuentre previsto en ninguna disposición legal como criterio que autorice al juez a

¹⁰⁰ Cfr. MONTERO AROCA, *La prueba en el proceso civil*, 5ª, cit., p. 135, nota a pie 52.

¹⁰¹ En este sentido, MONTERO AROCA, *La prueba en el proceso civil*, 5ª, cit., p. 137.

¹⁰² Así lo entienden, por ejemplo, Francisco Javier FERNÁNDEZ URZAINQUI, «Comentario al Art. 217», en Miguel Ángel FERNÁNDEZ BALLESTEROS / José Mª RIFÁ SOLER / José Francisco VALLS GOMBAU, *Comentarios a la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil*, Tomo I, Arts. 1 a 280, Barcelona, Iurgium/Atelier, 2000, p. 828. En la misma línea, Álvaro LUNA YERGA, «Regulación de la carga de la prueba en la LEC. En particular, la prueba de la culpa en los procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria», *InDret. Working Paper núm. 165*, Octubre 2003, 1-26, p. 10.

¹⁰³ FERNÁNDEZ URZAINQUI, «Comentario al Art. 217», en FERNÁNDEZ BALLESTEROS / RIFÁ SOLER / VALLS GOMBAU, *Comentarios a la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil*, Tomo I, Arts. 1 a 280, cit., p. 828. En la misma línea, LUNA YERGA, «Regulación de la carga de la prueba en la LEC. En particular, la prueba de la culpa en los procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria», cit., p. 10.

modificar las reglas generales sobre carga de la prueba¹⁰⁴.

Por otra parte, incorporar la doctrina del «daño desproporcionado» dentro del marco del Art. 217.7 LECiv/2000 lleva a confundir dos instrumentos procesales distintos, que tienen objetivos distintos y cuyas reglas de funcionamiento son también diversas. Como se ha expuesto en epígrafes anteriores, el principio de «*res ipsa loquitur*», en sus distintas manifestaciones, opera como una presunción judicial, cuya base normativa se encuentra en el Artículo 386 LECiv/2000. En tanto que presunción judicial y, de acuerdo con las reglas generales sobre carga de la prueba (Cfr. Art. 217. 2 y 3 LECiv/2000), cada una de las partes procesales proporciona al juez los indicios que fundamentan sus respectivas pretensiones. Y es a partir de esos indicios, que el juez valorará si tienen fuerza suficiente para formar su convicción judicial, en relación con la certeza del hecho presunto (la existencia de nexo de causalidad, o la culpa del profesional o centro sanitario)¹⁰⁵. Por decirlo en los términos del Art. 386 LECiv/2000, a partir de los indicios acreditados por las partes conforme a las reglas generales sobre carga de la prueba, el juez valorará si puede establecer el «enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano» entre el hecho admitido y probado, y el hecho presunto. En tanto que presunción judicial, la doctrina del daño desproporcionado no altera las reglas generales sobre carga de la prueba. Por esta razón, no cabe compartir la afirmación – tan frecuente en la jurisprudencia española– de que «la existencia de un daño desproporcionado incide en la atribución causal y en el reproche de culpabilidad, alterando los cánones generales sobre responsabilidad civil médica en relación con el *onus probandi* de la relación de causalidad y la presunción de culpa»¹⁰⁶ puesto que, en rigor, no puede afirmarse que las presunciones judiciales comporten un cambio formal de las reglas sobre carga de la prueba¹⁰⁷.

Por lo demás, integrar la doctrina del daño desproporcionado («*res ipsa loquitur*») en el supuesto de hecho del Art. 217.7 LECiv/2000, conduciría a un solapamiento innecesario

¹⁰⁴ Algún autor, consciente de esta dificultad, precisa que «ciertamente, en el art. 217.7 LEC no se cita el criterio de la normalidad o probabilidad, pero su aplicación, según entiende la doctrina mayoritaria, no queda desautorizada sino que ha de entenderse asimismo implícita en ella» (LUNA YERGA, en Pablo SALVADOR CODERCH / Fernando GÓMEZ POMAR (ED.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, cit., p. 457).

¹⁰⁵ En la doctrina alemana, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 73.

¹⁰⁶ Entre otras muchas, SSTS 23.10.2008 [RJ 2008\5789]; 8.7.2009 [RJ 2009\4459]; 20.7.2009 [RJ 2009\3161]; 22.9.2010 [JUR 2010\347595].

¹⁰⁷ La doctrina comparada es clara en este punto, y coincide al afirmar que la doctrina de «*res ipsa loquitur*» (en Reino Unido) o prueba «*prima facie*» (en Alemania), no alteran las reglas generales sobre la carga de la prueba: por todos, GIESEN, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», cit., núm. 24, p. 58; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 73; JONES, *Medical Negligence*, cit., n. 3-138, p. 273; LAING / MCHALE / KENNEDY / GRUBB, *Principles of Medical Law*, 4th, cit., n. 4.121, p. 221.

entre ésta figura y la de las presunciones judiciales, cuya regulación pertenece al ámbito del Art. 386 LECiv/2000. Como se ha dicho, ambas figuras ejercen funciones distintas, responden principios y necesidades diversas, y operan en momentos procesales también distintos. Por esta razón, resulta aconsejable evitar mezclar ambos instrumentos y acotar el uso de cada uno de ellos al cumplimiento de los fines para los que están pensados.

Cuestión distinta es que nuestros tribunales puedan acudir a la regla del Art. 217.7 LECiv/2000 para resolver problemas que otros ordenamientos jurídicos afrontan a través de figuras distintas, no generalizadas en la jurisprudencia de nuestro país. Así ocurre, por ejemplo, en relación con determinados supuestos de inversiones judiciales de la carga de la prueba, habituales en la jurisprudencia alemana sobre responsabilidad civil médica, y ausentes, en cambio, en nuestra práctica jurisprudencial. Como se expondrá en los epígrafes siguientes, algunas de las razones que sirven a los tribunales alemanes para invertir judicialmente la carga de la prueba en ciertos supuestos, pueden encajar perfectamente con los fines que informan la aplicación de los criterios de mayor facilidad o disponibilidad probatoria del Art. 217.7 LECiv/2000.

3.4. Inversiones judiciales de la carga de la prueba en la jurisprudencia alemana

En el contexto de la responsabilidad médico-sanitaria, los tribunales alemanes han desarrollado inversiones de la carga de la prueba en dos ámbitos. Uno, en relación con la culpa del profesional o centro sanitarios, cuando los daños constituyen una manifestación de los llamados «riesgos plenamente controlables» («*voll beherrschbare Risiken*»). El otro se refiere al nexo de causalidad, cuando se demuestra que el profesional o centro sanitarios cometieron un «error grave (o craso) de tratamiento» («*grobe Behandlungsfehler*»)¹⁰⁸.

3.4.1. Riesgos plenamente controlables e inversión de la carga de la prueba de la culpa profesional

Cuando el daño es manifestación de un riesgo que se encontraba dentro de la esfera de control del profesional o centro sanitarios, y éstos tenían un «pleno control del riesgo» («*voll beherrschbare Risk*»), los tribunales alemanes invierten la carga de la prueba de la culpa y trasladan al profesional o centro sanitarios la carga de demostrar que actuaron con la diligencia debida en la organización del servicio (si el servicio se

¹⁰⁸ Sobre cada uno de estos supuestos de inversión de la carga de la prueba, vide, con carácter general, LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 109, Rdn. 1-22, § 10, Rdn. 1-32, pp. 1273-1288; GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 129-150, pp. 119-136; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., pp. 74-76, 87-92.

organizó a partir de una distribución horizontal del trabajo), o bien en la supervisión de los auxiliares (si la organización se estructuró a partir de un sistema de distribución vertical del trabajo). En este último caso, la responsabilidad del profesional o de la institución se ventilaría a través de las reglas generales de responsabilidad del principal por hecho de los auxiliares, regulada en el § 831 BGB¹⁰⁹.

La alteración del *onus probandi* afecta en exclusiva a la culpa, pero no a los demás presupuestos de la responsabilidad. A diferencia de las presunciones de culpa basadas en las doctrinas de «*res ipsa loquitur*» (prueba *prima facie* o por apariencia; daño desproporcionado, etc.), al tratarse de una inversión formal de la carga de la prueba, el demandante no tiene que aportar indicios relativos a la culpa, pero sí soporta la carga de probar el daño y que su causa se encuentra dentro de la esfera de riesgos plenamente controlables por el profesional sanitario¹¹⁰. Por ello, se afirma que el juicio de causalidad tendrá un elevado componente normativo, en tanto que el tipo de daño producido tiene que ser uno de los que típicamente resultan, según el punto de vista de un observador experimentado, de la clase de riesgo (de la actividad, del tratamiento, etc.) generado y gestionado por el profesional o centro sanitarios, y que éstos tengan un «pleno control» del riesgo¹¹¹.

Una vez acreditados estos extremos, es el demandado quien debe probar que actuó con la debida diligencia en la organización del servicio, en la dirección o supervisión de sus auxiliares o, en general, en la adopción de las medidas de precaución que requería la diligencia profesional. También puede exonerarse si demuestra que la causa del daño no se originó dentro de su esfera de riesgos, o que el mismo tipo de daño puede atribuirse, con una elevada probabilidad, a otras causas ajenas a su esfera de control, como es el caso de condiciones preexistentes en la víctima, el desarrollo de la propia enfermedad, el hecho de un tercero, etc.¹¹²

Diversos son los grupos de casos en que la jurisprudencia alemana aplica este mecanismo procesal. El primero de ellos se refiere a las lesiones físicas sufridas por pacientes anestesiados, mientras se encuentran en la mesa de operaciones en el transcurso de una intervención. Salvo que el paciente sufriese alguna anomalía previa que hubiese podido causar la misma lesión, se considera que este riesgo pertenece a la esfera de riesgos plenamente controlables por el profesional o centro sanitarios, de

¹⁰⁹ LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 109, Rdn. 1-6, pp. 1273-1274; STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 74; GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 129, p. 120.

¹¹⁰ LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 109, Rdn. 3-4, p. 1274.

¹¹¹ STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 74; GEHRLEIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 135, p. 122.

¹¹² LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 109, Rdn. 3-4, p. 1274.

modo que son ellos quienes deben probar que la lesión no se debió a una negligente manipulación o a una inadecuada posición del paciente en la mesa de operaciones¹¹³.

También se considera manifestación de riesgos plenamente controlables los daños sufridos por pacientes con ocasión de caídas en hospitales y centros sanitarios (por ejemplo, caídas mientras el paciente se encuentra en una camilla, mientras es trasladado de una camilla o de una silla de ruedas a la cama, mientras se ducha, etc.), de modo que corresponde al titular del centro sanitario demostrar que el accidente no lo causó la conducta negligente del personal de enfermería o asistencia del hospital¹¹⁴. Se considera igualmente manifestación de riesgos plenamente controlables que originan una inversión de la carga de la prueba, los daños derivados de la falta de experiencia de médicos residentes o médicos en prácticas. En estos casos, también corresponde al centro sanitario demostrar que adoptó todas las medidas requeridas por la diligencia exigible para supervisar al médico residente, o bien que el daño no era materialización del riesgo generado por la inexperiencia del médico residente¹¹⁵.

Pertenece también a la esfera de riesgos plenamente controlables por el centro sanitario, la adopción de todas las medidas de higiene y desinfección requeridas por la diligencia exigible para evitar infecciones. Por ello, cuando el daño resulta de una infección contraída en centro sanitario, se invierte la carga de la prueba y es la institución sanitaria quien debe demostrar que veló por el cumplimiento de las medidas de higiene requeridas por la diligencia exigible para evitar la infección¹¹⁶. Este supuesto se relaciona directamente con los daños derivados de infecciones nosocomiales y, en este punto, la jurisprudencia alemana efectúa una interesante distinción entre infecciones «higiénicamente controlables por el hospital», por un lado, y aquellas otras infecciones que resultan inevitables incluso adoptando todas las medidas requeridas por la diligencia exigible, por otro lado. En el primer caso, se invierte la carga de la prueba de la culpa en perjuicio de la institución, de modo que es ésta quien debe demostrar que adoptó todas las medidas para prevenir la infección. Por el contrario, en el caso de las infecciones inevitables, los tribunales admiten que «la cuestión cae dentro de la esfera de riesgos del paciente y [los daños] no resultan indemnizables»¹¹⁷, salvo prueba, por su parte, de la negligencia profesional.

Finalmente, se invierte también la carga de la prueba de la culpa en supuestos relativos a daños causados por el mal funcionamiento de aparatos e instrumental sanitarios. La

¹¹³ BGH 24.1.1995, NJW 1995, 1618.

¹¹⁴ Entre otras, BGH 18.12.1990, NJW 1991, 1540.

¹¹⁵ BGH 27.9.1093, NJW 1984, 655; BGH 7.5.1985, 2193.

¹¹⁶ BGH, NJW 1978, 1683.

¹¹⁷ BGH 8.1.1991, NJW 1991, 1541-1542.

jurisprudencia alemana considera que pertenece a la esfera de riesgos plenamente controlables por el profesional, velar por el buen funcionamiento de los aparatos que éste utiliza en su práctica y adoptar las medidas necesarias para conservarlos en buen estado. De este modo, cuando se produce un daño derivado de un funcionamiento inadecuado es el centro o el profesional sanitarios quienes deben probar que velaron diligentemente por satisfacer aquellas medidas¹¹⁸.

3.4.2. Errores graves (crasos) de tratamiento e inversión de la carga de la prueba del nexo de causalidad

Cuando se prueba que el profesional sanitario cometió una negligencia que puede calificarse como «error grave (o craso) de tratamiento» («*Grobe Behandlungsfehler*»), en el sentido de que es tan grave que ningún profesional incurriría en él, los tribunales alemanes invierten la carga de la prueba del nexo de causalidad, de modo que son el profesional o centro sanitarios quienes deben demostrar que no existió relación de causalidad entre la grave conducta del médico y el daño¹¹⁹. Aunque en la traducción de la expresión alemana se ha utilizado la palabra «tratamiento»¹²⁰, su alcance es más amplio, en el sentido general de «actuación médica», de modo que también se incluirían en ella, por ejemplo, los supuestos de errores de diagnóstico graves.

Para que opere la inversión de la carga de la prueba, los tribunales alemanes exigen que se cumplan dos presupuestos¹²¹. El primero requiere que la conducta del profesional se califique como «gravemente defectuosa» (error craso), en el sentido de constituir una infracción clara de las reglas o conocimientos médicos básicos, de modo

¹¹⁸ Así, por ejemplo, cuando el daño es consecuencia de la radiación excesiva emitida por un aparato de rayos X, se considera que se trata de un riesgo que pertenece a la esfera de riesgos plenamente controlables del hospital y se invierte la carga de la prueba en relación con la culpa (BGH VersR 2007, 1416). Uno de los *leading cases* alemanes se refiere a los daños cerebrales sufridos por un paciente anestesiado durante una intervención. Se demostró que el tubo de oxígeno que tenía que conectar al paciente con la máquina estaba desconectado, si bien no se pudo demostrar qué ocurrió. El BGH consideró que el control de la máquina durante la intervención correspondía por completo al hospital y le consideró responsable al no aportar éste prueba de su diligencia en el control y manejo de la máquina (BGH 11.10.1977, NJW 1978, 584).

¹¹⁹ En nuestra doctrina, una buena explicación de los supuestos alemanes de «error craso» y la consiguiente inversión de la carga de la prueba puede verse en ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, *Carga de la prueba y sociedad de riesgo*, cit., pp. 90-96.

¹²⁰ STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., pp. 87 y ss, traduce la expresión alemana «*Grobe Behandlungsfehler*» como “Gross Treatment Errors” en inglés. En nuestro país, ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, *Carga de la prueba y sociedad de riesgo*, cit., p. 90, reduce la expresión y habla simplemente de «error craso».

¹²¹ BGH 29.5.2001, NJW 2001, 2795.

que ningún profesional del sector incurriría en ella¹²². La carga de la prueba de este extremo recae sobre el demandante y su calificación como grave resultará de la valoración jurídica que haga el juez, a partir de las circunstancias del caso y de las opiniones periciales aportadas¹²³. El segundo presupuesto es que la conducta gravemente errónea del profesional o centro sanitarios haya generado un «riesgo significativo de daño», de modo que, si el tipo de daño ocurrido, no es la consecuencia típica desde el punto de vista de un observador experimentado del grave error de tratamiento, tampoco operará la inversión de la carga de la prueba¹²⁴. Por todo ello, el profesional o centro sanitarios podrán exonerarse si demuestran que el grave error no fue causa adecuada del daño; o bien si demuestran que el mismo tipo de daño hubiese podido ocurrir, con igual o mayor probabilidad, por causas distintas al grave error de tratamiento¹²⁵, pues ello impedirá considerarlo *conditio sine qua non* del resultado (así, por ejemplo, si el mismo tipo de daño hubiese podido producirse a causa del normal desarrollo de la enfermedad, o debido a otros posibles cursos causales alternativos, etc.).

Pese a lo que pudiera parecer de entrada, la doctrina y la jurisprudencia alemanas advierten de que la inversión de la carga de la prueba en estos supuestos no debe entenderse como una sanción a la gravedad de la conducta del profesional o centro sanitarios demandados. No se trata tanto de castigar la gravedad de la culpa, sino de desarrollar un mecanismo que permita compensar las dificultades probatorias que afronta el demandante a la hora de clarificar unos hechos, en los que ha tenido un papel esencial la grave conducta del profesional médico-sanitario, «*de tal forma que el médico no puede esperar, conforme a los principios de buena fe y confianza, que el paciente aporte prueba causal plena*» [énfasis añadido] (NJW 1967, 1508; OLH Koblenz VersR 2007)¹²⁶. Son pues, las dificultades de prueba que afronta el demandante, y no la

¹²² En opinión de la doctrina, el estándar de valoración es el objetivamente esperable en el colectivo profesional y no el subjetivo del médico concreto que actuó en el caso concreto (GEHRLIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 137, p. 123; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 110, Rdn. 10-11, p. 1280).

¹²³ LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 110, Rdn. 9, p. 1280; GEHRLIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 139, p. 123.

¹²⁴ En el caso resuelto por la sentencia del BGH 16.6.1981, NJW 1981, 2513-2514, el tribunal estimó que el médico había cometido un error grave de tratamiento al dar un alta prematura a un paciente cardíaco que había sido sometido a una prueba con un catéter. Poco tiempo después, el paciente falleció de una septicemia. Sin embargo, el Tribunal Federal alemán exoneró al médico, al considerar que pese al grave error de tratamiento del médico, éste no era causa adecuada del fallecimiento por septicemia, en tanto que el riesgo de infección no es una de las consecuencias típicas, para un observador experimentado, derivadas de un alta prematura en un paciente cardíaco sometido a un cateterismo (sobre el caso, con mayor detalle, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 90).

¹²⁵ STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 89.

¹²⁶ Algún sector de la doctrina se muestra crítico con esta inversión y con su fundamento jurisprudencial que, al establecer una inversión formal de la carga de la prueba, acaba alterando el derecho material

voluntad de sancionar al demandado, las razones que justifican relajar el rigor de la prueba a favor del demandante. Como se verá, este fundamento permite establecer cierto paralelismo con el mecanismo que regula el Art. 217.7 LECiv/2000 en nuestro ordenamiento jurídico y los criterios de mayor facilidad o disponibilidad probatoria que lo inspiran.

La casuística jurisprudencial que permite a los tribunales alemanes invertir la carga de la prueba del nexo causal por error grave de tratamiento es diversa y poco homogénea¹²⁷. Entre otros muchos casos, el mecanismo se ha aplicado a daños causados por inyecciones, cuando el profesional sanitario no cumplió los requisitos mínimos de asepsia requeridos por las técnicas médicas básicas, como no desinfectarse las manos antes de poner la inyección¹²⁸. También se apreció error grave de tratamiento en el caso de un médico que, tras quejarse el paciente de la presión que ejercía un molde de escayola, esperó a que pasaran 24 horas antes de cambiarlo y aligerar la presión¹²⁹. Del mismo modo, el anestesiólogo que dejó sin atender a un paciente con serios problemas respiratorios subsiguientes a una intervención quirúrgica, sin antes haberlo estabilizado ni transferir su vigilancia y cuidado a otro profesional competente¹³⁰. O bien el médico que, en un parto en el que el bebé venía de nalgas, no valoró la posible desproporción entre la cabeza y el cuerpo antes de decidir si resultaba conveniente continuar el parto por vía vaginal, lo que acabó ocasionando lesiones en el recién nacido¹³¹. O finalmente, el caso del pediatra que, tras un parto, no aplicó una intubación al recién nacido, cuando ésta venía requerida por las técnicas médicas más básicas¹³².

Uno de los principales efectos derivados del hecho de que la inversión de la carga de la prueba se refiera al nexo de causalidad radica en que transfiere al demandado el riesgo de las dificultades probatorias en supuestos de causalidad incierta. Así, mientras que la aplicación de las reglas generales sobre carga de la prueba impone al demandante probar el nexo de causalidad, de modo que es éste quien soporta las dificultades de prueba derivadas de cursos causales inciertos, al invertir la carga de la prueba a partir

aplicable. Para justificar una modificación de tal importancia, afirman, debería existir un fundamento dogmático suficientemente sólido y, analizando la casuística jurisprudencial, en muchos casos «los principios son poco claros y probablemente se pierden en el derecho de la equidad» (LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 110, Rdn. 5, p. 1270).

¹²⁷ Sobre esta casuística, con detalle, GEHRLIN, *Grundriss der Arzthaftpflicht*, 2. Auf., cit., Rdn. 147-150, pp. 133-136; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 110, Rdn. 14-31, pp. 1281-1287.

¹²⁸ OLG Düsseldorf NJW 1988, 2307. En la sentencia del OLG Karlsruhe, VersR 1989, 195, el error grave de tratamiento consistió en poner la inyección el médico en ropa de calle.

¹²⁹ OLG Koblenz MedR 1990, 40.

¹³⁰ OLG Düsseldorf NJW 1986, 1548.

¹³¹ OLG Hamm VersR 1989, 255.

¹³² BGH NJW 2000, 2741.

del error grave de tratamiento esas dificultades se trasladan al demandado¹³³. Esta circunstancia, junto con el generoso uso de la «doctrina de los errores graves de tratamiento» por parte de los tribunales alemanes, explica por qué la jurisprudencia germana no ha tenido necesidad de acudir a la «doctrina de la pérdida de oportunidad», a diferencia de lo ocurrido en otros ordenamientos del continente europeo, como Francia o España. En Alemania, la inversión de la carga de la prueba del nexo de causalidad traslada al demandado el riesgo de la incertidumbre probabilística, de modo que desaparece la necesidad de dotar al demandante de mecanismos que palién las eventuales consecuencias injustas originadas por aquélla, que es, en el fondo, el objetivo último que persigue la indemnización (proporcional) basada en la pérdida de la oportunidad. Si existe error grave de tratamiento, la inversión de la carga de la prueba del nexo causal llevará al profesional o centro sanitarios a responder por el todo –si no consiguen aportar prueba convincente relativa a la inexistencia de nexo de causalidad entre el grave error de tratamiento y el daño–; o bien a exonerarse totalmente –si prueban de forma convincente la inexistencia o la alta improbabilidad del nexo causal¹³⁴. Ello explica también por qué otros ordenamientos de influencia germánica, como Austria o Suiza, cuyos tribunales no han desarrollado una inversión de la carga de la prueba semejante en supuestos de error grave de tratamiento, sí se han visto obligados a incorporar por vía jurisprudencial la doctrina de la pérdida de oportunidad, como mecanismo que permite compensar proporcionalmente al demandante en supuestos parecidos de incertidumbre causal¹³⁵.

4. CONCLUSIONES

Todos los ordenamientos jurídicos contemplan una serie de mecanismos dirigidos a facilitar las tareas probatorias del demandante en procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria. Algunos de ellos, como los que se estructuran en entorno a la máxima presuntiva «*res ipsa loquitur*», suelen tener un alcance y una forma de funcionar semejantes en la mayoría de países. Por esta razón, la experiencia jurisprudencial comparada ofrece criterios de interpretación interesantes para delimitar el alcance de la llamada presunción de «daño desproporcionado» en España, diferenciarla de otros mecanismos de facilitación diversos (como la regla de la mayor facilidad y disponibilidad probatoria) y evitar los riesgos de un potencial uso abusivo de la figura.

¹³³ En sentido crítico, LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 110, Rdn. 5, p. 1278, señalan que, en el fondo, este mecanismo desplaza el problema de la probabilidad al campo de la prueba.

¹³⁴ A esta conclusión llega también la doctrina alemana dominante. Por todos, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., pp. 91, 94; LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 110, Rdn. 5, p. 1278.

¹³⁵ Explícitamente, en este sentido, STAUCH, *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, cit., p. 91, nota a pie 166.

Otros mecanismos de facilitación de la prueba, en cambio, son producto de las particularidades o de la estructura propias de cada ordenamiento jurídico, de modo que tienen sentido en el marco de ese propio ordenamiento, pero resultan de más difícil encaje en otro distinto. Lo cual no impide que la misma función de facilitación de la prueba que un instrumento cumple en su propio ordenamiento jurídico, pueda satisfacerla en otro un mecanismo distinto, operando bajo reglas de funcionamiento parcialmente distintas.

Tal puede ser el caso de las inversiones jurisprudenciales de la carga de la prueba desarrolladas por la jurisprudencia alemana, bien en relación con los supuestos de daños derivados de «riesgos plenamente controlables» por el profesional o centro sanitarios, o bien respecto de los denominados «errores crasos o graves de tratamiento». En los primeros, una vez el demandante demuestra el daño y que éste era la manifestación de un riesgo perteneciente a la esfera de control pleno del demandado, los tribunales invierten la carga de la prueba de la culpa, de modo que son el profesional o el centro sanitario quienes deben probar que actuaron con toda la diligencia exigida para prevenir el daño. En los segundos, una vez probados por el demandante el daño y el grave error en la conducta del profesional, se invierte judicialmente la carga de la prueba de la causalidad, debiendo el demandado demostrar que su conducta no fue *conditio sine qua non* del daño, o bien que esa grave conducta no fue causa adecuada del resultado. Como se ha señalado, la explicación de esa inversión la sitúan los tribunales alemanes en la necesidad de no cargar al demandante con unas dificultades de prueba generadas por la grave conducta del demandado¹³⁶. Tanto en este caso, como en el relativo a los riesgos plenamente controlables, parece lógico pensar que el profesional o centro sanitarios demandados se encuentran mejor posicionados para acceder a los medios de prueba y acreditar que se adoptaron las medidas que requería la diligencia exigible para prevenir el daño («riesgos plenamente controlables»), o para probar que el resultado no lo causó el «grave error de tratamiento».

Probablemente, esta misma idea de mayor cercanía a los medios de prueba permitiría dotar de contenido adicional a la regla de mayor facilidad o disponibilidad probatoria contenida en el Art. 217.7 LECiv/2000, aplicada a supuestos de responsabilidad civil médico-sanitaria. Ello tendría el efecto de ampliar su ámbito de aplicación más allá de los supuestos tradicionales de falta de información o de consentimiento informado. Así, puede tener sentido pensar que es el profesional o centro sanitario quien tiene mejor «disponibilidad o facilidad probatoria» (a los efectos del Art. 217.7 LECiv/2000) para

¹³⁶ LAUFS / KERN, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., cit., § 110, Rdn. 5, p. 1270.

ofrecer explicaciones y aportar al proceso los elementos de prueba que den razón de lo que ocurrió durante la intervención quirúrgica mientras el paciente se encontraba anestesiado; o bien para explicar qué medidas de higiene y desinfección se desarrollaron para prevenir eventuales infecciones; o qué controles, revisiones y operaciones de mantenimiento se aplicaron sobre el aparellaje o instrumental sanitario, con el fin de evitar funcionamientos deficientes potencialmente causantes de daños; etc.

Del mismo modo, tiene sentido pensar que cuando una grave actuación del profesional sanitario dificulta de tal modo la tarea probatoria del demandante en relación con el nexo de causalidad hasta el punto de situarle ante la exigencia de una «prueba imposible o diabólica», y provocando «indefensión al no poder justificar procesalmente sus derechos e intereses legítimos mediante el ejercicio de los medios probatorios pertinentes (STC 227/1991; STC 116/1995), pueda trasladarse sobre el profesional demandado el coste que deriva de esa dificultad en el terreno probatorio. Sería, entonces, el demandado, quien deba proporcionar los elementos de prueba que permitan negar la existencia de nexo de causalidad entre su grave conducta y el daño. Este es, también, uno de los fundamentos que inspiran la regla prevista en el Art. 217.7 LECiv/2000, según reconocen la doctrina y la casuística jurisprudencial¹³⁷. Y todo ello, sin necesidad de calificar la regla del Art. 217.7 LECiv/2000 como una inversión formal de la carga de la prueba, cosa que –como se ha expuesto anteriormente– no es¹³⁸.

BIBLIOGRAFÍA

ABEL LLUCH, Xavier / PICÓ JUNOY, Joan (Dir.), *Objeto y carga de la prueba civil*, Barcelona, JM. Bosch, 2007.

ÁLVAREZ SARABIA, Marina, «Res ipsa loquitur y daño desproporcionado en la responsabilidad médica», *Anales de Derecho de la Universidad de Murcia*, Diciembre

¹³⁷ Véanse, entre otros, DOMINGUEZ LUELMO, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica)*, 2ª, cit., pp. 118-125; GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, cit., pp. 244-252, y las referencias jurisprudenciales allí citadas.

¹³⁸ A pesar de que así lo haya podido entender cierto sector de la doctrina procesalista (entre otros, TAPIA FERNÁNDEZ, «Comentario al art. 217 LEC», en CORDÓN MORENO / ARMENTA DEU / MUERZA ESPARZA / TAPIA FERNÁNDEZ (COORD.), *Comentarios a la Ley de Enjuiciamiento Civil*, vol. II, cit., p. 788; URIARTE CORDÓN, «La inversión de la carga de la prueba», en LLUCH / PICÓ I JUNOY (DIR.), *Objeto y carga de la prueba*, cit., p. 107). Por el contrario, se manifiestan en contra de configurar la regla del Art. 217.7 LECiv/2000 como un supuesto de inversión de la carga de la prueba, MONTERO AROCA, *La prueba en el proceso civil*, 5ª, cit., p. 135, nota a pie 52; LUNA YERGA, en Pablo SALVADOR CODERCH / Fernando GÓMEZ POMAR (ED.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, cit., p. 459.

2016, pp. 1-44.

AMARAL-GARCÍA, Sofía, «Daño moral derivado de lesiones», en Fernando GÓMEZ POMAR / Ignacio MARÍN GARCÍA (DIR.), *El daño moral y su cuantificación*, 2ª, Barcelona, Bosch, 2017, pp. 355-387.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes, *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, Madrid, Marcial Pons, 2013.

BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel, «A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado», *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, núm. 13, Febrero-2011, pp. 23-42.

BORGHETTI, Jean-Sébastien, «Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?» *R. Dalloz*, 2012, pp. 2853 ss.

DE ÁNGEL YÁGÜEZ, Ricardo, *Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba*, Madrid, Civitas, 1999.

DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA ALCALÁ, Calixto, *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Pamplona, Aranzadi, 1996.

DÍEZ-PICAZO, Luis, «La culpa en la responsabilidad civil extracontractual», *Anuario de Derecho Civil (ADC) 2002*, 1009–1027.

DOMÍNGUEZ LUELMO, Andrés, *Derecho sanitario y responsabilidad médica (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª., Valladolid, Lex Nova, 2007

FORTEA GORDO, Irene, «El daño desproporcionado. Medida de dulcificación de la carga de la prueba de la culpa en el ámbito sanitario», *Práctica de tribunales: revista de derecho procesal civil y mercantil*, núm. 118, 2016, pp. 7 y ss.

FISCHER, Gerfried / LILIE, Hans, *Ärztliche Verantwortung im europäischen Rechtsvergleich*, Köln / Berlin / Bonn / München, Carl Heymanns Verlag, 1999.

GALÁN CORTÉS, Julio César, *Responsabilidad civil médica*, 5ª, Cizur Menor, Aranzadi/Thomson Reuters, 2016.

GARCÍA RUBIO, María Paz, «Incumplimiento del deber de información, relación de

causalidad y daño en la responsabilidad civil médica», en Eugenio LLAMAS POMBO (COORD.), *Estudios de Derecho de Obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, Madrid, La Ley/Wolters Kluwer, 2006, pp. 801-827.

GARCÍA RUBIO, María Paz / TRIGO GARCÍA, Belén, «The development of medical Liability in Spain», en HONDIUS, Ewoud, *The Development of Medical Liability*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010.

GIESEN, Ivo, «The Burden of Proof and other Procedural Devices in Tort Law», in KOZIOL, Helmut / STEININGER, Barbara (Ed.), *European Tort Law 2008*, Wien, Springer, 2009, pp. 49-67.

GONZÁLEZ CARRASCO, Carmen, «Daño desproporcionado: ¿presunción de culpa o facilidad probatoria? Una buena sentencia sobre responsabilidad médica», *Revista CESCO de Derecho de Consumo, Centro de Estudios de Consumo*, núm. 17, 2016, pp. 264-269.

GROSSEN, Jacques-Michel, «Medical Malpractice Law: American Influence in Europe», 6 *Boston College International and Comparative Law Review* 1 (1983), pp. 1-27.

JONES, Michael A., *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell, 2003, n. 3-144.

KOCH, Bernhard, «Medical Liability in Europe: Comparative Analysis», in KOCH, Bernhard (Ed.), *Medical Liability in Europe*, Vienna, de Gruyter, 2011.

LAING, Judith / MCHALE, Jean / KENNEDY, Ian / GRUBB, Andrew, *Principles of Medical Law*, 4th., Oxford, OUP, 2017.

LAUFS, Adolf / KERN, Bernd-Rüdiger, *Handbuch des Arztrechts*, 4. Auf., Münche, C. H. Beck, 2010.

LUNA YERGA, Álvaro,

- «Regulación de la carga de la prueba en la LEC. En particular, la prueba de la culpa en los procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria», *InDret. Working Paper núm. 165*, octubre 2003, pp. 1-26.
- *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y causalidad*, Madrid, Thomson/Civitas, 2004.

MACHART, Margaux, «Responsabilité médicale pour faute et impossibilité d'identifier l'auteur», *Village de la justice*, mardi, 14 février 2017, <https://www.village->

justice.com/articles/Civ-2eme-novembre-2016-348-Responsabilite-medicale-pour-faute-impossibilite,24233.html [fecha de consulta : 18.12.2017].

MARTÍN-CASALS, Miquel / RIBOT, Jordi / SOLÉ FELIU, Josep, «Medical Malpractice Liability in Spain: Cases, Trends and Developments», (2003) *European Journal of Health Law*, pp. 153-181.

MONTERO AROCA, Juan, *La prueba en el proceso civil*, 5ª, Madrid, Thomson/Civitas, 2007.

NAVARRO MICHEL, Mónica, «Sobre la aplicación de la regla res ipsa loquitur en el ámbito sanitario», *Anuario de Derecho Civil (ADC)*, 3/2003, 1197-1230.

ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, Guillermo, *Carga de la prueba y sociedad de riesgo*, Madrid, Marcial Pons, 2004.

RIBOT IGUALADA, Jordi,

- «Consentimiento informado y responsabilidad civil médica en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo español», *Lex Medicinæ. Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, núm. 3, 2005, 55-71.
- *Comentario a la STS 10 de mayo de 2006*, CCJC núm. 74, mayo-agosto 2007, pp. 773-800.

SCARSO, Alessandro P. / FOGLIA, Massimo, «Medical Liability in Italy», in Bernhard Koch (Ed.), *Medical Liability in Europe*, Vienna, de Gruyter, 2011.

SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles,

- «La responsabilidad civil por uso de sangre o productos hemoderivados contaminados. Un estudio jurisprudencial», *Derecho Privado y Constitución*, núm. 13, enero-diciembre 1999, pp. 379-467.
- *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas*, Madrid, Civitas/Thomson, 2002.

SOLÉ FELIU, Josep, «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales», *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 105/2017 (en prensa).

STEIN, Alex, «Toward a Theory of Medical Malpractice», *97 Iowa Law Rev.* 2, (2012), pp. 1201-1257.

STAUCH, Marc, *The Law of Medical Negligence in England and Germany. A Comparative Analysis*, Oxford, Hart Publishing, 2008.

TAPIA FERNÁNDEZ, Isabel, «Comentario al art. 217 LEC», en CORDÓN MORENO, Faustino / ARMENTA DEU, Teresa / MUERZA ESPARZA, Julio / TAPIA FERNÁNDEZ, Isabel (Coord.), *Comentarios a la Ley de Enjuiciamiento Civil*, vol. II, Pamplona, Aranzadi, 2001.

TARUFFO, Michele, *La prueba, Artículos y Conferencias*, Editorial Metropolitana, Santiago de Chile, 2009.

TEJEDOR MUÑOZ, Lourdes, «Responsabilidad civil médica. Doctrina del daño desproporcionado», *Revista crítica de derecho inmobiliario*, núm. 680, 2003, pp. 3437-3442.

URIARTE CORDÓN, Aner, «La inversión de la carga de la prueba», en Abel LLUCH, Xavier / PICÓ I JUNOY, Joan (Dir.), *Objeto y carga de la prueba civil*, Barcelona, JM. Bosch, 2007.

WESTER-OUISE, Véronique, «La causalité et le risque de développement. Rapport français», en GROUPE EUROPEEN SUR LA RESPONSABILITE CIVILE ET L'ASSURANCE (GRERCA), *La responsabilité du fait des produits défectueux*, Paris, IRJS éditions, 2013, pp. 239-253.

Fecha de recepción: 29.01.2018

Fecha de aceptación: 24.03.2018