

FACULTAD
DE CIENCIAS
JURÍDICAS



ZIENTZIA
JURIDIKOEN
FAKULTATEA

TRABAJO FIN DE ESTUDIOS / IKASGAIEN AMIERAKO LANA

La problemática de las infecciones nosocomiales en la responsabilidad civil

Fermín Ainciburu de Miguel

DIRECTOR / ZUZENDARIA

María Luisa Arcos Vieira

Pamplona / Iruñea

19 de enero de 2016

Abstract: In actually, there are numerous nosocomial infections in hospitals and their facilities. In healthcare, is common the existence of an unexpected and undesired result of treatment. For this reason, many patients claim a compensation for the suffered damage by the spread of nosocomial infection.

In this report, will be analyzed those aspects of medical liability that has had an important significance in jurisprudence, as the damage, the cause and the guilt. Also, for a better view of the practical application of the regulation, this report look into the evolution that has suffered the liability regime in the Supreme Court, especially in cases of nosocomial infections.

Keyword: Medical liability, Healthcare, Nosocomial infection.

Resumen: Las infecciones nosocomiales son uno de los problemas más frecuentes en el campo de la responsabilidad civil médica. El fuerte impacto que genera este tipo de infección en la salud del paciente, tiene como desencadenante la presencia en los tribunales de un gran número de demandas interpuestas por los pacientes contagiados reclamando una indemnización por los daños sufridos.

En el presente trabajo se pretende dar respuesta a los aspectos más conflictivos en este tipo de supuestos, analizando la aplicación práctica de la normativa, así como el tratamiento jurídico de los elementos de la responsabilidad, siendo estos el daño, la causa y la culpa. Por último, teniendo en cuenta que el Tribunal Supremo ha realizado una importante labor en materia de interpretación de los elementos mencionados, el contenido del trabajo se encuentra respaldado por un exhaustivo análisis sobre la *praxis* jurisprudencial del Alto Tribunal en materia de infecciones nosocomiales.

Palabras clave: Responsabilidad civil médica, Asistencia sanitaria, Infección nosocomial.

LA PROBLEMÁTICA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL

RELACIÓN DE ABREVIATURAS.....	7
I. INTRODUCCIÓN.....	9
II. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD EN SUPUESTOS DE INFECCIONES NOSOCOMIALES.....	10
1. Aproximación a las infecciones nosocomiales.....	10
1.1. Marco normativo.....	14
1.2. Posibles demandados.....	16
1.2.1. La clínica privada.....	16
1.2.2. El centro hospitalario público.....	21
1.2.3. El médico.....	23
1.2.4. La compañía de seguros.....	25
2. Elementos básicos de la responsabilidad civil médica en casos de infecciones nosocomiales.....	28
2.1 El daño.....	29
2.2 La causa.....	31
2.2.1 La causa como eje central del régimen responsabilidad.....	32
2.2.2 Causas de exoneración de la responsabilidad, especial atención a la fuerza mayor.....	34
2.2.3 La prueba de la causa.....	39
3. La presencia de la culpa en los sistemas de responsabilidad subjetiva y objetiva.....	43
3.1 La <i>lex artis</i> como criterio de imputación en los casos de infecciones nosocomiales.....	44
3.2 La responsabilidad cuasiobjetiva de los centros sanitarios.....	50
3.3 La prueba de la culpa.....	52
III. RECAPITULACIÓN.....	54
IV. BIBLIOGRAFÍA.....	57
V. RELACIÓN DE JURISPRUDENCIA CITADA.....	61

ABREVIATURAS

Art.	Artículo
CC	Código Civil
Cit.	Citado
Coord.	Coordinador
Dir.	Dirección
LBAP	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.
LCS	Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro
LGDCU	Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios
LRJ-PAC	Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común
TRLGDCU	Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias
Nº	Número
Núm.	Número
Ob.	Obra
OMS	Organización Mundial de la Salud
Pág. /págs.	Página/páginas
RJ	Repertorio de jurisprudencia
SAP	Sentencia Audiencia Provincial
ST	Sentencia
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
TS	Tribunal Supremo
V.	Véase
Vol.	Volumen

I. INTRODUCCIÓN

En el campo de la medicina, y en concreto en la prestación de asistencia sanitaria, son numerosos los casos en los que los pacientes sufren daños que justifican el ejercicio por aquellos de las acciones judiciales correspondientes para obtener un resarcimiento de daños y perjuicios. Entre los supuestos más comunes se encuentran los denominados casos de infecciones nosocomiales u hospitalarias, los cuales revisten especial complejidad. Esta viene justificada por los avances tecnológicos de la medicina y el amplio abanico de instituciones en las que se reciben a día de hoy tratamientos o intervenciones en los que el paciente se ve expuesto al riesgo de contraer un virus de este tipo.

Lo que se pretende en el presente trabajo, es exponer la problemática jurídica ante la que se va a enfrentar un paciente que pretende ejercitar una acción legal reclamando una indemnización por responsabilidad civil médica.

Para ello, se partirá de una breve exposición del concepto de “infección nosocomial”, para después analizar el campo normativo sobre el que deben tratarse este tipo de supuestos y los preceptos que pueden ser alegados tanto por el paciente reclamante como por el demandado, teniendo en cuenta que coexisten los bloques

normativos civiles y administrativos, además de los penales que no serán objeto de análisis en este trabajo. Sentadas las bases sobre la normativa de aplicación, y tras analizar los posibles sujetos responsables ante los que se puede dirigir una hipotética demanda en este tipo de casos, se entrarán a analizar los elementos que han de acreditarse para determinar la responsabilidad, siendo estos el daño, la causa y la culpa.

Todo ello en base a la doctrina actual, enriquecida con la *praxis* jurisprudencial del Tribunal Supremo, puesto que en gran medida la solución que se ofrece en la actualidad por los tribunales es fruto no de una evolución normativa, sino más bien de una evolución jurisprudencial, en cuanto a la interpretación que realizan tanto la Sala de lo Civil como la de lo Contencioso-Administrativo sobre los elementos necesarios para considerar la procedencia de una indemnización por el daño sufrido por el contagio de una infección hospitalaria, así como sobre la distribución de la carga de la prueba de los mismos.

II. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD EN SUPUESTOS DE INFECCIONES NOSOCOMIALES

1. Aproximación a las infecciones nosocomiales

Para poder analizar la responsabilidad civil que surge como consecuencia de los daños causados en los supuestos de infecciones nosocomiales (también denominadas infecciones hospitalarias) resulta necesario analizar en primer lugar qué es lo que debe entenderse por “infección nosocomial” y en qué circunstancias adquieren protagonismo.

El término “nosocomial” del latín “nosocomio”, tiene su origen en la palabra griega “nosos” la cual significa hospital y el verbo “komo, -eo”, infinitivo del verbo cuidar. Dicho esto, etimológicamente podría decirse que el concepto de infección nosocomial significa aquella infección adquirida con ocasión de la asistencia sanitaria prestada en un hospital. Sin embargo, a efectos médicos, y por supuesto jurídicos, el concepto de infección nosocomial debe matizarse más para poder tratar con la especificidad que se merece este tipo de supuestos.

En términos médicos, y según la definición oficial defendida por la Organización Mundial de la Salud¹, se entiende por infecciones nosocomiales tanto las infecciones contraídas por un paciente durante su tratamiento en un hospital u otro centro sanitario, como aquellas que estaba incubando en el momento de su ingreso y se ven reactivadas en el centro². También adoptan dicho carácter aquellas infecciones que se manifiestan más de 48-72 horas después del ingreso en el centro médico, e incluso pueden aparecer en pacientes una vez recibida el alta médica y abandonado el centro hospitalario.

Conviene advertir que hoy en día el concepto de infección relacionada con la asistencia sanitaria va más allá del marco meramente hospitalario³. Resultan evidentes los avances tecnológicos y el uso de nuevas técnicas en la prestación de asistencia sanitaria, lo que conduce a que la misma se pueda llevar a cabo en entornos no estrictamente hospitalarios. En este sentido, los pacientes pueden acudir para tratar sus enfermedades a centros de día, se practican técnicas diagnósticas e intervenciones quirúrgicas de cirugía mayor de forma ambulatoria, se efectúan tratamientos endovenosos en el domicilio o se pueden llegar a prestar atenciones sanitarias de cierta complejidad en centros sociosanitarios⁴.

Todo ello supone que este tipo de infección esté cada día más presente en la prestación de asistencia sanitaria. Como advierte la OMS, cada año el tratamiento y la atención recibida por cientos de millones de pacientes se ve complicada a causa de infecciones contraídas durante la asistencia médica. En cifras oficiales⁵:

- En todo momento, más de 1,4 millones de personas en el mundo se encuentran infectadas por una bacteria de carácter nosocomial.
- Entre el 5% y el 10% de los pacientes que ingresan en hospitales modernos del mundo desarrollado contraerán una o más infecciones en ellos.

¹ En adelante OMS.

² En términos de la OMS: http://www.who.int/gpsc/country_work/burden_hcai/es/.

³ Como advierte CORBELLA I DUCH, J. *La responsabilidad civil de los centros sanitarios*. Atelier, Barcelona, 2008, pág. 42, al indicar qué se debe entender por centro sanitario, entre los que incluye: hospital, ambulatorio, farmacia, laboratorio, centros de radiología y/o diagnóstico de imagen, bancos de sangre, centros de fisioterapia, centros ópticos, entre otros.

⁴ PUJOL ROJO, M. y LIMÓN CÁCERES, E. "Enfermedades infecciosas y microbiología clínica", vol. 31, núm. 02, febrero 2013.

⁵ Publicadas por la OMS, <http://www.who.int/gpsc/background/es/>.

- En los países en desarrollo, el riesgo de contraer este tipo de infecciones es de 2 a 20 veces mayor que en los países desarrollados; de hecho, en algunos países la proporción de pacientes afectados puede superar el 25%.

Los efectos más relevantes de esta alarmante situación se manifiestan en que un abundante número de pacientes ve agravada su enfermedad como consecuencia del contagio de una infección hospitalaria, alargando así su estancia en el centro, quedando muchos de ellos afectados por un largo período de tiempo, incluso en supuestos que revisten especial complejidad, causándoles la muerte. Resulta evidente por lo tanto el impacto que generan estas infecciones en la salud de los pacientes, al que se le debe añadir la carga relativa al costo económico que ello conlleva a los sistemas de salud. Como ejemplo de lo expuesto en este párrafo, según declara la OMS⁶:

- En los EE.UU., uno de cada 136 pacientes hospitalarios enferman gravemente a causa de una infección contraída en el hospital; esto equivale a 2 millones de casos y aproximadamente 80.000 muertes al año.
- En Inglaterra, más de 100.000 casos de infección relacionada con la atención sanitaria provocan cada año más de 5.000 muertes directamente relacionadas con la infección.
- En México, se calcula que 450.000 casos de infección relacionada con la atención sanitaria causan 32 muertes por cada 100.000 habitantes por año.
- Se calcula que las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en Inglaterra generan un costo de 1.000 millones de libras por año. En los Estados Unidos, la cifra es de entre 4.500 millones y 5.700 millones de US\$. En México, el costo anual se aproxima a los 1.500 millones.

En España, según el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) publicado el 22 de septiembre de 2015 (en el que han participado 276 hospitales y 57.142 pacientes), el número total de pacientes que contrajeron una infección nosocomial ascendía a 4.608, es decir, el 8,06% de los pacientes analizados. De estos, 1.455 pacientes (31,58%) habían contraído anteriormente o portaban en el momento del ingreso en el centro hospitalario un virus que se vió reactivado en el centro, mientras que los restantes 3.204 pacientes (69,53%) la adquirieron en el ingreso hospitalario⁷.

⁶ <http://www.who.int/gpsc/background/es/>.

⁷ <http://hws.vhebron.net/epine/>

Hay que añadir que en España se han ido reduciendo anualmente estos porcentajes como lo demuestra el estudio EPINE realizado por la Sociedad de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene en el que se analiza la evolución de las infecciones nosocomiales desde el año 1990 hasta el 2014⁸.

Las causas más comunes que hacen que el paciente contraiga una infección hospitalaria se sitúan principalmente en las heridas quirúrgicas, las vías urinarias y las vías respiratorias⁹. Por ello, se debe ubicar este tipo de infecciones dentro de aquellas situaciones desfavorables que se pretenden evitar a través de los protocolos de prevención marcados por la obligación de seguridad que pesa sobre el centro hospitalario. Ello se desprende del contenido del artículo 11 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias¹⁰, en el que se establece el deber general de seguridad, en el sentido de que los bienes o servicios puestos en el mercado deben ser seguros. Esta norma entiende como seguros “los bienes o servicios que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida su duración, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas, o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas”.

De este modo, el centro deberá adoptar las medidas oportunas relativas a la supervisión y protección de la cadena de asepsia, entre las cuales y más comunes se encuentran: la esterilización tanto de quirófanos como de material quirúrgico¹¹, el establecimiento de protocolos de vigilancia y actuación, e incluso, como una de las medidas más baratas, simples y eficaces, la higiene de las manos del personal sanitario.

Dicho esto, y antes de poner fin a este apartado, conviene indicar que en el presente trabajo el concepto de infección nosocomial se va a ver limitado a aquellas infecciones adquiridas por el paciente durante la asistencia sanitaria en el centro

⁸ <http://hws.vhebron.net/epine/>

⁹ CORBELLA I DUCH, J. Ob. cit, pág. 64.

¹⁰ En adelante TRLGDCU.

¹¹ Precisamente en la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm.625, 19/06/2008 (RJ 2008, 4257) relativa a un supuesto de infección nosocomial, se discute si se han adoptado las condiciones de esterilización del quirófano adecuadas o si por el contrario se han omitido las mismas.

hospitalario, por ser este tipo de infecciones las más presentes en la casuística y por lo tanto las más examinadas por los tribunales.

1.1. Marco normativo

Sentadas ya las bases generales sobre el concepto y problemática de las infecciones hospitalarias, es momento de abordar el tratamiento jurídico de las mismas. Por ello, es conveniente iniciar esta cuestión con una serie de precisiones previas relativas al marco normativo.

Como ya se ha adelantado, en la actualidad y con el avance de los medios tecnológicos, la prestación de asistencia sanitaria se desarrolla en multitud de escenarios diferentes, entre otros; hospitales, ambulatorios, farmacias, laboratorios, centros de radiología y/o diagnóstico de imagen, bancos de sangre, centros de fisioterapia y centros ópticos. Además, como es sabido, esta diversidad de centros sanitarios y la actividad que desarrollan puede ubicarse tanto en el ámbito privado de la prestación de asistencia sanitario como en el ámbito público de la misma, lo que hace que el marco normativo se caracterice por su amplitud.

Entre los principales bloques normativos que resultan de aplicación se encuentra el correspondiente a la normativa civil, en concreto los artículos, 1101, 1902 y 1903 del Código Civil¹², en cuanto recogen los supuestos de responsabilidad contractual, extracontractual y extracontractual por hecho ajeno, respectivamente. Asimismo, la normativa de Consumidores y Usuarios, adquiriendo especial relevancia el artículo 148 del TRLGDCU (antiguo artículo 28.2 de la derogada Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios¹³), en relación a la responsabilidad civil generada por las infecciones hospitalarias, puesto que sobre el centro hospitalario pesa una obligación de seguridad que debe evitar este tipo de procesos nosológicos¹⁴, como se analizará más adelante.

Asimismo, no será infrecuente tampoco la invocación de los artículos 73 y 105 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, del Contrato de Seguro¹⁵, así como el precepto 76

¹² En adelante, CC.

¹³ En adelante, LGDCU.

¹⁴ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil médica*, 3ª edición. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2011, pág. 296.

¹⁵ En adelante, LCS.

de la misma Ley, al prever éste último una acción directa contra la aseguradora ejercitable por el propio perjudicado¹⁶.

En segundo lugar, no hay que olvidar que la gran mayoría de casos en los que se presenta un daño causado por una infección hospitalaria se ubican en la asistencia sanitaria prestada en centros hospitalarios de carácter público. Es por ello por lo que será de aplicación en su caso la legislación administrativa correspondiente, debiéndose destacar el artículo 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común¹⁷, que establece el régimen de responsabilidad de la Administración en el funcionamiento de los servicios que presta¹⁸. Asimismo, y como fundamento de esta primera, se invoca con frecuencia el contenido del artículo 106 de la Constitución Española, el cual establece que “los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

Conviene recordar que también puede llegar a aplicarse la normativa penal. De hecho, existen casos en los que la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo condenó tanto al Jefe del Servicio de hematología como al Jefe de Servicio del hospital por haber omitido ambas las medidas necesarias para prevenir el contagio del SIDA¹⁹. Debe distinguirse además, la aplicación del Código Penal en su vertiente estrictamente penal y en su vertiente civil, puesto que además de la posible responsabilidad penal que pueda derivarse de una determinada conducta, es posible que sean de aplicación los artículos 109 y siguientes del Código Penal relativos a la responsabilidad civil derivada de delito.

Por último y como reflejo de la variedad de normativa aplicable en el campo de las infecciones nosocomiales, no se pueden ignorar los preceptos relativos a los plazos de prescripción de las acciones legales correspondientes, ya que va a ser frecuente encontrarse ante distintos plazos para poder reclamar judicialmente un daño en este tipo

¹⁶ Entre otros, considera aplicable el art. 76 LCS, FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. *Sistema de responsabilidad médica*. 5ª edición, Editorial Comares, Granada, 2007, pág. 448.

¹⁷ En adelante, LRJ-PAC, derogada con efectos de 2 de octubre de 2016 por la disposición derogatoria única 2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Debe añadirse que la modificación de esta Ley no afecta a los preceptos tratados y cuestiones jurídicas analizadas en este trabajo.

¹⁸ Como advierte Asúa González, C.I. “Capítulo XIII. Responsabilidad civil médica”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo II, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014, pág. 391.

¹⁹ STS (Sala de lo Penal) 18/11/1991 (RJ 1991, 9448).

de casos. Se pueden distinguir así el plazo de un año que establece el artículo 1968.2 CC para la reclamación de daños extracontractuales que no tengan señalado plazo especial, el plazo de cinco años que recoge el artículo 1964 CC para las acciones personales, el plazo de un año que recoge la LRJ-PAC en su artículo 142.5, y el plazo de la acción civil derivada de delito de cinco años, recogido en el artículo 1964 CC²⁰. En relación a este último precepto, debe indicarse que el día 6 de octubre del año 2015 se publicó en el Boletín Oficial del Estado la Ley 42/2015, de 5 de octubre, de reforma de Ley 1/2000, de 7 enero, de Enjuiciamiento Civil, cuya Disposición Final Primera afecta a la antigua redacción del artículo 1964 CC, actualizándolo con el siguiente tenor literal:

“Las acciones personales que no tengan plazo especial prescriben a los cinco años desde que pueda exigirse el cumplimiento de la obligación. En las obligaciones continuadas de hacer o no hacer, el plazo comenzará cada vez que se incumplan”.

Por lo tanto, esta reforma que entró en vigor el 7 de octubre del año 2015 supone un cambio radical al plazo de prescripción de quince años establecido en el mencionado precepto, reduciéndolo a cinco años.

1.2. Posibles demandados por el contagio de una infección nosocomial

Expuestos ya los preceptos de los que podría valerse un paciente para exigir responsabilidad por los daños sufridos, es momento de analizar frente a quién podría éste interponer una hipotética demanda. Los posibles sujetos responsables que se identifican en este tipo de casos son: la clínica privada, el hospital público, el médico y la compañía de seguros.

1.2.1. La clínica privada

²⁰ A mayor abundamiento, y como reflejo del amplísimo campo normativo, no debe descartarse la posibilidad de aplicación del plazo de prescripción de 30 años recogido en la Ley 39 de la Compilación de Derecho Civil Foral de Navarra, previsto para las acciones personales y reales no comprendidas en las leyes precedentes. Como señala Arcos Vieira M.L. “Libro Preliminar: Título IV” en RUBIO TORRANO, E. (Dir.), *Comentarios al Fuero Nuevo*, Aranzadi, Cizur Menor, 2002, pág. 87: “la ley dispone en su primer párrafo que el plazo general de prescripción será de treinta años, plazo que duplica el establecido en el art. 1964 CC”, haciendo referencia a la excesiva distancia entre ambos plazos. De modo que a día de hoy, con la reciente reforma de la LEC y el artículo 1964 CC, dicha distancia resulta, aún si cabe, más desproporcionada, siendo el plazo del Fuero Nuevo seis veces mayor al recogido en el citado precepto del CC.

Resulta interesante hacer esta distinción entre centro sanitario privado y centro sanitario público puesto que la normativa a aplicar varía en función del ámbito en el que se contraiga la infección. Una clínica privada puede considerarse responsable de los daños causados por el contagio de una infección nosocomial de dos formas diferentes: por hecho propio o por hecho ajeno.

Para tratar la responsabilidad civil del centro privado por hecho propio, se debe comenzar por advertir que como norma general, cuando un paciente acude a una clínica privada para recibir un tratamiento, se realiza un contrato previo al mismo. Lo común es que además de firmarse el propio contrato de servicios médicos por el que el paciente-cliente recibirá un determinado tratamiento o intervención, se firme también el denominado “contrato de hospitalización o contrato de clínica”. Este último, consiste en un contrato atípico y complejo, en el que se incluyen de forma general los denominados servicios extramédicos (como son, por ejemplo, los relativos al hospedaje, alojamiento, hostelería, que nada tienen que ver con la medicina) y también los llamados servicios paramédicos (entre los que se pueden encontrar: la administración de determinados fármacos, la vigilancia y seguridad del paciente, entre otros)²¹. Se puede considerar así que lo que distingue un contrato de servicios médicos de un contrato de clínica es precisamente que en el primero, además de la obligación de seguridad que pesa sobre la clínica, se incorpora un tratamiento médico, adquiriendo así especial relevancia los casos de infecciones nosocomiales.

Y es que, resulta evidente que habiendo firmado un contrato entre el paciente-cliente y la clínica privada, por el que esta última asume una serie de obligaciones de seguridad, en caso de encontrarse entre dichas obligaciones la de velar por la salud del paciente en cuanto a la higiene y esterilización de instalaciones e instrumental, el perjudicado por haber contraído una infección nosocomial en el transcurso de su asistencia sanitaria podría acudir directamente contra la clínica fundamentando su acción en el contenido del artículo 1101 del CC²², que recoge la responsabilidad por incumplimiento contractual²³.

²¹ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil...*, Ob. cit. pág. 349.

²² GARCÍA GARNICA, M.C. *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2010, págs. 21, defiende que la producción de un daño al paciente, mediando un contrato de hospitalización, deberá ser resarcida por el centro vía responsabilidad contractual.

²³ Con el siguiente tenor literal: *Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas.*

Igualmente el centro podría considerarse responsable del daño causado *ex* artículo 148 TRLGDCU, que establece que se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario, aplicable a los supuestos de infecciones nosocomiales²⁴. Es conveniente hacer esta aclaración en cuanto a la aplicabilidad del citado precepto, puesto que no ha sido una cuestión pacífica.

En principio, no cabe duda de que en la actualidad el Tribunal Supremo interpreta este precepto de tal manera que no resulta aplicable al personal médico directamente²⁵, como se analizará más adelante, sino que limita su aplicación al funcionamiento defectuoso de los servicios sanitarios, como se expone en la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 127, 3/03/2010²⁶, siguiendo la línea jurisprudencial marcada por la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 538, 22/05/2007²⁷:

“ (...) la aplicación de la Ley de Consumidores y Usuarios que parece utilizar indiscriminadamente frente a todos los demandados y que según la más reciente jurisprudencia, dada su específica naturaleza, la responsabilidad fundada en esta Ley no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, razón por la que la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios”.

²⁴ Como señala Asúa González, C.I. “Capítulo XIII. ...”, *Ob.cit.*, págs. 420 y 421, al declarar que en caso de admitirse que el hoy art. 148.I TRLGDCU contiene un fundamento de responsabilidad objetivo, su campo lógico de aplicación resultaría el de las infecciones nosocomiales e instrumental defectuoso o en mal estado.

²⁵ Como indica Parra Lucán, M.A. “Responsabilidad por los daños ocasionados en el correcto uso de los servicios”, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2009, págs. 1739 y ss.

²⁶ (RJ 2010, 3778)

²⁷ (RJ 2007, 4620). En esta sentencia el TS defiende también lo siguiente: “Esta Sala admite también la invocación de los preceptos de la LCU (RCL 1984, 1906) citados por la parte recurrente en relación con la responsabilidad derivada del defectuoso funcionamiento de los servicios sanitarios, si bien advierte que los criterios de imputación derivados de la expresada Ley deben proyectarse sobre los aspectos funcionales del servicio sanitario y no puede alcanzar a los daños imputables directamente a los actos médicos”.

Y en lo que aquí nos interesa, no ha sido una cuestión baladí la de determinar qué supuestos son los comprendidos dentro del concepto “funcionamiento defectuoso de los servicios sanitarios”, y en concreto, si las infecciones hospitalarias se encuentran entre ellos. A la vista de la doctrina jurisprudencial del Alto Tribunal en las SSTS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm.1377, 5/01/2007²⁸, núm. 1155, 19/10/2007²⁹, y en concreto núm. 1152, 29/11/2002³⁰, debe responderse de forma afirmativa a dicha cuestión, en base al siguiente argumento expuesto por el Tribunal Supremo en la última sentencia citada:

“(…) En efecto, los niveles presumidos por ley de pureza, eficacia o seguridad que suponen, además, posibilidades de controles técnicos de calidad, impiden, de suyo (o deben impedir) por regla general las infecciones subsiguientes a una intervención quirúrgica adquirida, en el medio hospitalario o su reactivación en el referido medio”.

Como se adelantaba al comienzo de este apartado, la clínica privada puede responder también por hecho ajeno. Por regla general, está obligado a indemnizar el daño causado el sujeto que ha llevado a cabo una determinada acción dañosa, pero también existen casos en los que se obliga a responder a quien, aun sin haber tenido una intervención directa en la realización del hecho en cuestión, mantiene con su autor material una relación que le haga responsable de las consecuencias de tal hecho³¹. En principio, la clínica privada podría llegar a responder en virtud del artículo 1903.4 del CC, que establece que han de reparar, entre otros, el titular o director de un establecimiento o empresa (como por ejemplo, una clínica) el daño que ocasionen sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuviera empleados, o con ocasión de sus funciones³². Sin embargo, el contenido de este precepto merece un análisis sobre los elementos que lo componen.

En primer lugar, la responsabilidad *ex* artículo 1903.4 CC consiste en una responsabilidad extracontractual por hecho ajeno, de modo que si entre el paciente y la clínica media un contrato por el que se regula la prestación de asistencia sanitaria y el contagio de la infección intrahospitalaria tiene como origen una actuación negligente

²⁸ (RJ 2007, 552)

²⁹ (RJ 2007, 7309)

³⁰ (RJ 2002, 10404)

³¹ Gómez Calle, E. “Capítulo VI. Los sujetos de la responsabilidad civil. La responsabilidad por hecho ajeno”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014, pág. 1002.

³² Gómez Calle, E. Ob. cit. pág. 1054.

del facultativo dependiente, la vía para reclamar la responsabilidad por los daños sufridos no será la marcada en el artículo 1903.4 CC, sino que será la propia del incumplimiento contractual, recogida en el artículo 1101 CC. Debe advertirse, que tampoco procedería la eventual responsabilidad extracontractual de la clínica en caso de que el paciente haya contratado directamente la asistencia con el médico, si el daño resulta causado por el facultativo. Se defiende esta tesis argumentando que el acreedor (el paciente dañado) no puede pretender que un tercero (el titular del centro) asuma el coste de la incompetencia de los médicos que el propio deudor ha contratado, puesto que al contratarlos exclusivamente y directamente con el médico, y no con el centro, delimita el círculo de personas a quienes puede imputar el riesgo de la prestación³³. Así, el artículo 1903.4 CC entiende de aquellos supuestos en los que el daño tiene como origen una conducta negligente del facultativo, siempre que no medie contrato entre este y el paciente en los términos expuestos o entre el paciente y la clínica.

En segundo lugar, cuando se utiliza la expresión en dicho artículo de “dueño”, debe entenderse comprendido en ese concepto a todo comerciante o empresario, al margen del título que ostente sobre la explotación (propietario, arrendatario, usufructuario, etc.). Asimismo, debe aclararse que este precepto será aplicable únicamente cuando exista una dependencia, entendida en este caso como relación de trabajo, entre el responsable (titular de la clínica) y el causante directo del daño³⁴.

Dicho esto, debe considerarse que este artículo establece un sistema subjetivo de responsabilidad extracontractual, en el que la misma será directa y no subsidiaria³⁵, según la cual el empresario responderá de los actos de sus empleados, pudiendo exonerarse si prueba que empleó la diligencia de un buen padre de familia³⁶. La subjetividad en este sistema se puede apreciar en que el propio precepto admite que el llamado a responder pueda exonerarse de responsabilidad si prueba que empleó toda la diligencia de un buen padre de familia para prevenir el daño, de modo que si no aporta

³³ En palabras de Asúa González, C.I. “Capítulo XIII. ...”, Ob.cit., pág. 347.

³⁴ Asúa González, C.I. “Capítulo XX. La responsabilidad (II)”, en Puig I Ferriol, L., Gete-Alonso y Calera, M.C., Gil Rodríguez, J., Hualde Sánchez, J.J. (VV. AA.), *Manual de Derecho Civil*, Tomo II, 3ª edición, Marcial Pons, Madrid, 2000, pág. 502.

³⁵ Gómez Calle, E. Ob.cit., pág. 1061.

³⁶ En este sentido, autores como CORBELLA I DUCH, J. Ob. Cit. pág. 56, denominan dicho sistema de responsabilidad como objetivo, pero al introducir un elemento culpabilístico, aunque sea por medio de la inversión de la carga de la prueba de la culpa, resulta más adecuado calificar el régimen de la responsabilidad como subjetivo.

esta prueba, se debe partir de que actuó de forma negligente, lo que supone invertir la carga de la prueba de la culpa³⁷.

Por lo tanto, cuando entre el paciente y la clínica no medie un contrato y el primero interponga una demanda frente al segundo, por los daños sufridos y causados por la actuación negligente de sus dependientes, se estará ejercitando una acción contra la clínica privada en virtud de la culpa “in eligendo” o “in vigilando”, como lo hace la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 538, 22/05/2007³⁸, en la que condena a la clínica en base al artículo 1903 CC por vicio *in eligendo* o *in vigilando*:

“El defectuoso funcionamiento de los servicios es susceptible de determinar la existencia de responsabilidad por hecho de otro con arreglo al artículo 1903 CC (LEG 1889, 27) también en el ámbito de los servicios sanitarios (SSTS de 1 de julio de 1997 [RJ 1997, 5471] , 26 de junio de 1999, 13 de diciembre de 1999, 20 de julio de 2000, 28 de diciembre de 2000, 24 de marzo de 2001, 8 de mayo de 2001, 11 de noviembre de 2002 , 19 de mayo de 2006 [RJ 2006, 3277] y 5 de enero de 2007 [RJ 2007, 552]); salvo que no haya dependencia funcional con el cirujano a quien se imputa la causación del daño: SSTS de 24 de marzo de 2001 (RJ 2001, 3986) y, entre las más recientes, 20 de diciembre de 2006 (RJ 2007, 439). Como ha declarado reiteradamente la jurisprudencia, esta responsabilidad no tiene carácter objetivo, sino que se funda en el principio culpabilístico inherente al vicio *in eligendo* [en la elección] o *in vigilando* [en la vigilancia] respecto de las personas por quienes se debe responder”.

1.2.2. El centro hospitalario público

Entre los posibles responsables en un caso de infección nosocomial, evidentemente se encuentra el centro hospitalario público³⁹. Como ya se ha adelantado, el planteamiento de la responsabilidad de la Administración Pública Sanitaria como consecuencia del defectuoso funcionamiento de sus servicios es jurídicamente diferente al de la responsabilidad médica privada. Así, tanto la Administración sanitaria como la Seguridad Social podrán ser consideradas responsables en virtud de la aplicación de la

³⁷ Gómez Calle, E. Ob. cit., pág. 1055.

³⁸ (RJ 2007, 4620)

³⁹ Al igual que hace FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. Ob. cit. pág. 628, el análisis de esta cuestión se hace incluyendo dentro del concepto de centro hospitalario público todos los hospitales públicos, entendiéndose por tales los de las Administraciones Estatales, de Comunidades Autónomas, Provinciales o Municipales, e incluso de la Administración Institucional y Seguridad Social.

legislación administrativa, y por supuesto del artículo 106.2 de la Constitución Española⁴⁰.

En principio, según el tenor literal del artículo 4 del TRLGDCU⁴¹, debería entenderse que se puede ejercitar una acción judicial contra la Administración sanitaria fundada en la responsabilidad objetiva del artículo 148.II TRLGDCU⁴², interpretando que la citada norma no tiene carácter exclusivo en cuanto a su aplicación al ámbito privado, sino que se extiende al perjuicio sufrido por quien recibe un servicio sanitario en el ámbito público de la sanidad⁴³. Sin embargo, son varios los autores que abogan por su desplazamiento del ámbito administrativo, defendiendo que el paciente que se quiera dirigir contra la Administración pública por haber contraído una infección nosocomial deberá fundar sus pretensiones en el contenido del artículo 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común⁴⁴, según el cual la Administración será directa y objetivamente responsable de los daños causados en el funcionamiento normal o anormal de sus servicios⁴⁵. Según un autorizado sector doctrinal, basándose en lo previsto por el artículo 144 LRJ-PAC, se debe entender que cuando la Administración sanitaria actúe en relaciones de derecho privado la responsabilidad se exigirá de conformidad con lo establecido en los artículos 139 y ss. LRJ-PAC, con lo que tanto las normas del Código Civil como el artículo 148 TRLGDCU resultarían aplicables únicamente a los daños causados en el ámbito de la medicina privada⁴⁶. Debe

⁴⁰ Como señalan, entre otros, FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. Ob. cit. pág. 594; CORBELLA I DUCH, J. Ob. Cit. pág. 35, teniendo dicho precepto el siguiente tenor literal: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*.

⁴¹ Que establece que se considerará empresario a toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

⁴² V. STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm.1377, 5/01/2007 (RJ 2007, 552), en la que se argumenta la inaplicabilidad de los artículos 1, 26 y 28 de la derogada LGDCU del siguiente modo: *“los sistemas de responsabilidad objetiva establecidos en la LCU obedecen a principios diferentes fundados en principios de equidad que tienen en cuenta la producción de riesgos y la obtención de beneficios, pero estos principios no pueden ser aplicados a la sanidad pública que ni genera riesgos ni obtiene beneficios dado su carácter universal gratuito”*.

⁴³ Como señala MOURE GONZÁLEZ, E. *Repensando la responsabilidad sanitaria. Soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad*. Atelier. Barcelona, 2014, pág.186.

⁴⁴ En adelante, LRJ-PAC.

⁴⁵ RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Nuevas Formas de Gestión Hospitalaria y Responsabilidad Patrimonial de la Administración*. Dykinson, Madrid, 2004, págs. 78 y ss.

⁴⁶ DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C. *Responsabilidad objetiva y nexa causal en el ámbito sanitario*. Editorial Comares, Granada, 2005, pág. 80.

entenderse por lo tanto que el régimen del artículo 148 TRLGDCU se desplaza en el ámbito de la sanidad pública por el establecido en la LRJ-PAC⁴⁷.

Por último debe señalarse que para poder considerar responsable al centro hospitalario público, se tiene que probar una actuación negligente por parte del médico que presta sus servicios en dicho centro, de este modo, siempre que haya responsabilidad del médico lo habrá también de la Administración sanitaria⁴⁸, pero no al revés. Como ejemplo de esto último, se debe mencionar la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 3/04/2012⁴⁹, que trata sobre un supuesto de infección nosocomial, en el que su contagio tuvo como resultado la pérdida de visión de un ojo del paciente. La problemática en este supuesto se centra en la falta de consentimiento informado, lo que conlleva una infracción de la *lex artis* por parte del facultativo que prestó la asistencia. Así, el Tribunal Supremo considera que no se ha informado sobre los riesgos de la intervención de forma suficiente al paciente, lo que supone una actuación contraria a la marcada por la *lex artis* y por lo tanto negligente del facultativo, y como consecuencia de ello debe responder la Administración *ex* artículo 139 LRJ-PAC⁵⁰.

1.2.3. El médico

El médico como profesional que presta directamente la asistencia sanitaria, podría llegar a ser demandado en un supuesto de infección nosocomial. La responsabilidad del facultativo podría enmarcarse en el plano contractual o en el extracontractual, y no cabe duda de que para encontrar al médico responsable del daño causado por el contagio de una infección hospitalaria es necesario que su actuación haya sido negligente. En este sentido, tanto vía contractual como extracontractual, es doctrina consolidada la que afirma que en la actuación médica queda descartada todo tipo de

⁴⁷ García Garnica, M.C. “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en GARCÍA GARNICA, M.C. (Coord.) y ORTI VALLEJO, A. (Dir.), *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos, Daños a la salud y seguridad de las personas*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2006, págs. 236 y ss.

⁴⁸ FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. Ob. cit. pág. 595.

⁴⁹ RJ (2012, 5672)

⁵⁰ En este mismo sentido se pronuncia la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 26/05/2015 (RJ 2015, 3132), en su fundamento jurídico cuarto, también en un supuesto de responsabilidad patrimonial de la administración por falta de consentimiento informado, considerando que constituye en sí misma una infracción de la *lex artis ad hoc*.

responsabilidad objetiva, como reitera el Alto Tribunal en sus pronunciamientos, entre los que cabe mencionar la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 230, 7/05/2014⁵¹:

“La responsabilidad del profesional médico es de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. (...) Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas. Lo contrario supondría prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a su cargo una responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del simple resultado alcanzado en la realización del acto médico, al margen de cualquier otra valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad y de la prueba de una actuación médica ajustada a la *lex artis*, cuando está reconocido científicamente que la seguridad de un resultado no es posible pues no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual”⁵².

Es por esta razón, por la que la jurisprudencia del Tribunal Supremo se ha mostrado reacia a la aplicación del artículo 148 TRLGDCU, defendiendo que dicho régimen de responsabilidad no alcanza a los médicos, como se declaró en las STS (Sala de lo Civil,) núm. 63, 31/01/2003⁵³, núm. 538, 22/05/2007⁵⁴, núm. 127, 3/03/2010⁵⁵, entre otras.

De este modo, para encontrar al médico responsable vía artículo 1101 CC, que establece la responsabilidad contractual, será preciso que entre el paciente y el médico haya mediado un contrato, según el cual el facultativo se compromete a actuar conforme a la *lex artis ad hoc*⁵⁶. En el supuesto de que el profesional sanitario se aleje de la conducta marcada por el buen hacer profesional, y su actuación negligente sea la causa

⁵¹ (JUR 2014, 136654)

⁵² La Sala del TS en este pronunciamiento no hace sino reiterar lo defendido por las SSTS (Sala de lo Civil) núm. 513, 19/07/2013 (RJ 2013, 4641); núm. 463, 28/06/2013 (RJ 2013, 4986); núm. 127, 3/03/2010 (RJ 2010, 3778); núm. 778, 20/11/2009 (RJ 2010, 138), entre otras.

⁵³ (RJ 2003, 646)

⁵⁴ (RJ 2007, 4620)

⁵⁵ (RJ 2010, 3778)

⁵⁶ VÁZQUEZ BARROS, S. *Responsabilidad civil de los médicos*. Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, pág. 25: la *lex artis* implica una regla de medición de una conducta, que tiene por objetivo ver si las acciones del médico en concreto han sido correctas o no con arreglo a las normas de la profesión médica”.

del contagio por el paciente de una infección, este último podrá reclamar el resarcimiento del daño sufrido al médico de forma directa, estando regulada esta relación entre el médico y el paciente (o cliente en su caso) por los artículos 1.101 y 1.107 CC⁵⁷.

Otra posibilidad es que el médico sea demandado por responsabilidad civil extracontractual. Esta tiene como presupuesto la causación de un daño sin que entre el paciente y el médico medie una relación contractual previa, o preexistiendo ésta, el daño es por completo ajeno al ámbito que le es propio⁵⁸. Como ejemplo, se podría mencionar el supuesto en el que un enfermo ingresa en un centro hospitalario en estado inconsciente o es incapaz para prestar su consentimiento, tratándose así de una prestación de servicios médicos sin contrato⁵⁹. Por lo tanto, en caso de que el daño sea causado como consecuencia de una actuación negligente por parte del médico que ha prestado los servicios médicos, el paciente podrá demandarle directamente en base al artículo 1.902 CC⁶⁰.

1.2.4. La compañía de seguros

Son numerosos los casos en los que una compañía de seguros se ve demandada por un paciente que ha contraído una infección nosocomial, por ello merece la pena analizar en qué supuestos podrá darse esta circunstancia. La presencia de las compañías de seguros en estos casos puede darse de dos modos: por un lado como compañía de seguros que se ha comprometido a cubrir los daños de su asegurado (en este caso el centro o el facultativo), y por otro lado como compañía de seguros que se ha comprometido con el paciente a cubrir los gastos económicos o a prestarle los servicios de asistencia sanitaria. En el primer caso, se está haciendo referencia al concepto de seguro de responsabilidad civil, regulado en el artículo 73 LCS, mientras que en el segundo se habla del denominado seguro de asistencia sanitaria.

⁵⁷ BLAS ORBÁN, C. *Responsabilidad profesional del médico, enfoque para el siglo XXI*. J.M. Bosch Editor, Barcelona, 2003, pág. 47.

⁵⁸ Reglero Campos, L.F. “Capítulo I. Conceptos generales y elementos de delimitación”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014, pág. 159.

⁵⁹ BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 47.

⁶⁰ BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 49.

En relación al primero de ellos, y según el artículo 73 LCS, debe indicarse que por el seguro de responsabilidad civil “el asegurador se obliga dentro de los límites establecidos en la Ley y en el contrato, a cubrir el riesgo de nacimiento a cargo del asegurado de la obligación de indemnizar a un tercero los daños y perjuicios causados por un hecho previsto en el contrato de cuyas consecuencias sea civilmente responsable el asegurado, conforme a Derecho”. Debe añadirse, que si bien este precepto se contempla desde la perspectiva extracontractual, es posible también que la cobertura se dé en el ámbito contractual⁶¹.

En todo caso, y en lo que respecta a la posibilidad de demandar a la compañía de seguros, el artículo 76 LCS prevé que producido el siniestro (en este caso el contagio de la infección nosocomial) el perjudicado (paciente) o sus herederos pueden ejercitar una acción directa contra el asegurador para exigirle el cumplimiento de la obligación de indemnización. Así, son numerosos los casos en los que las compañías de seguros son condenadas a indemnizar el daño causado en un caso de infección intrahospitalaria, como se puede comprobar en las SAP de Cádiz (Sección 2ª) núm. 190, 31/07/2014⁶², que recoge lo siguiente:

“Cabe recordar que, desde la Ley 50/1980 (RCL 1980, 2295), en el derecho español los perjudicados cuentan con la facultad de dirigirse directamente contra el asegurador para resarcirse de los daños y perjuicios que les haya irrogado el asegurado. [...] El legislador, pese a sus numerosas intervenciones en el sector, no ha estimado oportuno cambiar su configuración y no ha introducido excepción alguna, ni siquiera para cuando el asegurado y, por consiguiente, el responsable principal del daño sea una Administración pública. Así pues, el artículo 76 de la Ley 50/1980 sigue reconociendo con idéntico alcance a los perjudicados la facultad de actuar directamente contra el asegurador, con independencia de quién sea el asegurado”.

Y finaliza con la siguiente tesis:

“Lo que el art. 76 de la Ley del Contrato de Seguro introduce en nuestro Ordenamiento es una acción directa, técnica específica y tipificada de protección del crédito, en el caso del tercero perjudicado, que efectivamente hace extensiva al asegurador la responsabilidad civil en que pudiera haber incurrido el asegurado, pero

⁶¹ Asúa González, C.I. “Capítulo XIX. La responsabilidad (I)”, en Puig I Ferriol, L., Gete-Alonso y Calera, M.C., Gil Rodríguez, J., Hualde Sánchez, J.J. (VV. AA.), *Manual de Derecho Civil*, Tomo II, 3ª edición, Marcial Pons, Madrid, 2000, pág. 491.

⁶² (JUR 2014, 258885)

que no la limita tal y como ha quedado explicado”.

Como se ha adelantado, otra opción de que se dé la presencia de compañías de seguros en los casos de infecciones nosocomiales es por los denominados seguros de asistencia sanitaria. En el campo médico, es prácticamente general la presencia de aseguradoras de los riesgos inherentes a la prestación de asistencia sanitaria, por ello conviene aclarar en primer lugar en qué consisten este tipo de seguros. Por el seguro de asistencia sanitaria (conocido como seguro de salud), la entidad aseguradora se obliga mediante el cobro de una prima, al pago de las prestaciones sanitarias que precise el asegurado. Sin embargo, a tenor del artículo 105 de la LCS, que establece que “cuando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse, dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica. Si el asegurador asume directamente la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos, la realización de tales servicios se efectuará dentro de los límites y condiciones que las disposiciones reglamentarias determinan” se pueden distinguir dos tipos básicos bajo los que se puede concertar un seguro de asistencia sanitaria⁶³.

El primero de ellos sería aquel por el que el asegurador asume directamente la prestación de los servicios médicos. En este supuesto, el asegurador responde de la culpa en que incurra el facultativo (en este caso, la actuación negligente del mismo que origina la contracción de una infección hospitalaria) que prestó la asistencia sanitaria, conforme a la doctrina general de la responsabilidad del deudor por incumplimiento o cumplimiento defectuoso de la prestación convenida y asumida contractualmente⁶⁴.

El segundo tipo de contrato posible, sería aquel por el cual el asegurador se obliga al pago de los gastos de asistencia médica. En relación a este último tipo de seguro de salud, se debe hacer una división: por un lado se encuentra el “seguro de libre elección o reembolso”, y por otro el “seguro de asistencia sanitaria”.

En relación al seguro de libre elección o reembolso (también denominado “seguro de enfermedad”), sería aquel por el cual el asegurado elige libremente al prestador de la asistencia sanitaria, sin hallarse sujeto a lista alguna, obligándose el asegurador a cubrir hasta un determinado capital que se reflejará en la póliza. En este tipo de seguros, la aseguradora carece de responsabilidad alguna por los actos médicos

⁶³ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil...*, Ob. cit. pág. 352.

⁶⁴ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil...*, Ob. cit. págs. 352 y 353.

realizados por el personal sanitario libre y directamente escogido por el asegurado⁶⁵. De este modo, de los actos dañosos cometidos por el profesional responderá éste, y no la compañía de seguros, que se ha obligado a cubrir un riesgo económico, pero no un riesgo físico⁶⁶.

La otra posibilidad, como se indicaba, es el denominado seguro de asistencia sanitaria. Este tipo de contrato de seguro se plasma en aquellos casos en los que la atención sanitaria va a ser llevada a cabo por prestadores de servicios (médicos en este caso) incluidos en una lista o guía médica elaborada por la aseguradora, y que se entrega al asegurado al suscribir el contrato, para que éste elija entre los presentes en la misma.

En este tipo de contratos, el profesional de la salud sí trabaja, sí depende de la compañía de seguros, quien ha elegido al personal, por lo que puede incurrir en una culpa *in eligendo* e incurrir así en responsabilidad contractual, debido a la falta de control llevada a cabo sobre los facultativos incluidos por la aseguradora en la lista⁶⁷.

Es decir, mediando entre el paciente y la aseguradora el denominado “seguro de asistencia sanitaria”, la compañía de seguros no se obliga solamente a pagar el precio de prestación médica, como en el caso anterior, sino que responderá por los daños causados durante la asistencia asegurada al suponer un incumplimiento contractual, de lo que se derivaría una responsabilidad de la compañía aseguradora directa en virtud de la relación contractual surgida del seguro, *ex* artículo 1101 CC.

2. Elementos básicos de la responsabilidad civil médica en supuestos de infecciones nosocomiales

Los profesionales de la medicina, al igual que las entidades que puedan desarrollar una determinada actividad en ese campo, pueden incurrir en responsabilidad en el ejercicio de sus funciones. Así, debe entenderse por responsabilidad la obligación de responder por los actos realizados, y en concreto en el campo médico, la obligación que tiene el profesional sanitario (o la entidad que actúe, en su caso) de reparar y satisfacer las consecuencias de los actos y omisiones cometidos en el ejercicio de sus

⁶⁵ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil...*, Ob. cit. pág. 353.

⁶⁶ GARCÍA BLÁZQUEZ, M. y MOLINOS COBO, J.J. Ob. cit. pág. 480.

⁶⁷ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil...*, Ob. cit. págs. 353 y 354.

funciones⁶⁸. En los casos de infecciones nosocomiales, los elementos necesarios para determinar la existencia de responsabilidad varían, puesto que coexisten en este campo médico regímenes de responsabilidad objetivos y subjetivos, y como es sabido, en la responsabilidad objetiva se prescinde del elemento culpabilístico. Es por esta razón por la que la culpa se analizará en el apartado tercero del presente capítulo. En todo caso, será necesario tanto en el régimen objetivo como subjetivo, que se acredite la existencia de dos elementos para determinar la responsabilidad, siendo estos: el daño y la causa.

2.1. El daño

Como se ha adelantado, para que se aprecie la responsabilidad civil médica, es necesario que el paciente haya sufrido un daño. De este modo, el daño ha de estar siempre presente en toda reclamación judicial, o al menos ser alegado por el paciente y probado en su momento, puesto que es precisamente este elemento el que motiva o impulsa dicha reclamación⁶⁹. Por ello, lo primero que debe aclararse es qué se entiende por “daño”.

En este sentido, se sigue defendiendo la definición de LARENZ que contempla el daño como *todo menoscabo que a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado sufre una persona ya en sus bienes vitales o naturales, ya en su propiedad o en su patrimonio*⁷⁰. El daño puede clasificarse en daño patrimonial (lucro cesante y daño emergente) y daño no patrimonial. Si bien es cierto que un paciente contagiado por una infección hospitalaria puede sufrir un daño patrimonial, en concreto en concepto de lucro cesante, al ser posible que durante el alargo de la estancia hospitalaria haya dejado de obtener un beneficio, lo más común en los casos de infecciones nosocomiales es que los daños se califiquen como no patrimoniales, entendidos como aquellos que recaen en bienes o en derechos cuya naturaleza no es patrimonial y por lo tanto carecen de la posibilidad de ser reparados en sentido estricto⁷¹. Dentro de estos últimos se encuentran el daño corporal, el fallecimiento y el daño moral⁷². Son precisamente el daño corporal

⁶⁸ BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 151.

⁶⁹ BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 163.

⁷⁰ Vicente Domingo, E. “Capítulo III. El daño”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014, pág. 325.

⁷¹ Vicente Domingo, E. Ob. cit. pág. 349.

⁷² FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. Ob. cit. pág. 319 y ss.

y el daño moral los daños que forman la gran mayoría de reclamaciones judiciales, por ser los más comunes, por ello serán estos los que se analizarán a continuación.

El daño corporal, entendido como tal aquel que afecta a la esfera corporal, ya sea orgánica o funcional, adquiere especial protagonismo en este campo de la medicina. Como ejemplo de ello, resaltamos los hechos o circunstancias que se manifiestan en la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 9/10/2012⁷³, en la que se resuelve sobre los daños sufridos por un paciente por la infección contraída en un centro hospitalario. Entre los daños que se alegan, como daño corporal se encuentra la amputación de 1/3 del fémur, cuya única causa fue el contagio de bacterias intrahospitalarias a raíz de una intervención para sustituir la prótesis de su rodilla izquierda. En la misma línea, y para llegar a entender el verdadero impacto que tienen este tipo de infecciones en la salud de los pacientes, conviene mencionar la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 7/03/2011⁷⁴, en la que un paciente de tan sólo 22 días contrae en el período de parto una infección hospitalaria, presentando un cuadro de *meningitis, encefalitis, ceribritis, hidrocefalia secundaria, lesiones cerebrales graves, hemiplejía derecha con afectación de miembro superior e inferior, hemiparesia izquierda con afectación mínima y parálisis cerebral*, y siendo el daño corporal sufrido el de las secuelas que presenta a día de hoy: lesiones permanentes, incapacidad permanente absoluta, necesidad de ayuda de tercera persona e incapacidad temporal.

La otra vertiente de daños no patrimoniales que tiene especial trascendencia en los supuestos de infecciones nosocomiales es la del daño moral, entendiendo este como aquel perjuicio que recae en el acervo espiritual de la persona, tratándose así de un daño a bienes o a derechos que no se pueden reponer porque no circulan en el tráfico jurídico, tales como el honor, el dolor, la integridad corporal, la tristeza, la muerte de un ser querido⁷⁵. Es por ello por lo que el fin último de las indemnizaciones concedidas por sufrir un daño moral es el de compensar los malos momentos y las tristes sensaciones que produce el daño a la salud, daños que el paciente no tiene obligación de soportar más allá que lo que conlleva la propia enfermedad por sí misma⁷⁶.

En la práctica jurisprudencial, son numerosos los casos en los que el Alto Tribunal concede una indemnización a un paciente que ha sufrido una infección

⁷³ (RJ 2012, 9798)

⁷⁴ (RJ 2011, 1993)

⁷⁵ Vicente Domingo, E. Ob. cit. pág. 350.

⁷⁶ BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 172.

nosocomial en concepto de daño moral, y esto tiene su explicación. Véase, por ejemplo, la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 3/04/2012⁷⁷, en la que se resuelve sobre la responsabilidad de la Gerencia de Salud de las Áreas de León y el Bierzo de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, en base a una asistencia sanitaria negligente que causó en la paciente la pérdida de visión de su ojo derecho a raíz de una infección nosocomial. *A priori*, en este caso lo lógico, teniendo en cuenta lo que se ha expuesto hasta ahora sobre el concepto de “daño”, sería enmarcar el daño de pérdida de visión como un daño no patrimonial pero corporal, y no moral. Sin embargo, en muchos de los supuestos de infecciones nosocomiales la negligencia médica se encuentra en que al paciente no se le informó sobre los riesgos de la intervención en cuestión, y por lo tanto nada se le dijo sobre la posibilidad de contraer una infección nosocomial. Se advierte que esta última cuestión, por su relevancia y complejidad, se analizará en el apartado correspondiente a la culpa.

En este punto, podría plantearse la cuestión de si es necesaria la existencia de un daño corporal para que nazca la obligación legal de indemnizar también por daño moral. El planteamiento lógico, teniendo en cuenta la fundamentación de las normas que recogen los derechos de los pacientes a la información asistencial y al consentimiento informado, relacionado con bienes como la libertad, la autonomía o la dignidad de la persona, implicaría admitir el daño moral como una partida autónoma dentro del conjunto de daños indemnizables, compatible, en su caso, con otras que pudieran responder a perjuicio de diferente carácter y origen⁷⁸. Esta afirmación requiere ser matizada, es por ello por lo que se analizará más adelante.

2.2. *La causa*

El segundo de los elementos que debe probarse para determinar la existencia de responsabilidad en un supuesto de infección nosocomial es la causa. Además, como se ha indicado al comienzo de este apartado, esta adquiere una especial relevancia en los regímenes objetivos de responsabilidad, puesto que, probado el daño y probada la causa se podría considerar que se dan todos los elementos suficientes para la existencia de

⁷⁷ (RJ 2012, 5672)

⁷⁸ ARCOS VIEIRA, M.L. *Responsabilidad Sanitaria por incumplimiento del deber de información*. Aranzadi, Cizur Menor, 2007. pág. 63 y ss.

responsabilidad. En este sentido, y sabiendo que en el campo de las infecciones nosocomiales se aplican tanto el régimen de responsabilidad objetivo establecido en el artículo 148 TRLGDCU como el regulado en el artículo 139 LRJ-PAC, resulta interesante hacer un análisis en profundidad sobre este requisito.

2.2.1. La causa como eje central del régimen de responsabilidad

Es sabido que la relación de causalidad constituye sin duda uno de los temas clave de la responsabilidad tanto civil como patrimonial de la Administración pública⁷⁹ y que la prueba del nexo causal constituye un elemento básico e imprescindible para que pueda declararse la responsabilidad civil⁸⁰. Sin embargo, al hablar de la causa debe distinguirse entre el concepto de nexo causal y el de imputación objetiva, o lo que es lo mismo, entre la causa material y la causa jurídica respectivamente.

Como señala GALÁN CORTES⁸¹, se dice que hay causalidad material o física cuando a través de una reconstrucción ideal de los acontecimientos se llega a la conclusión lógica de que de no haber mediado el hecho ilícito del demandado el daño no habría tenido lugar. Por lo tanto, la causa material hace referencia a la *conditio sine qua non* del daño, es decir, a aquél de los elementos o de las condiciones, que, si hubiera faltado, el resultado dañoso no se hubiera producido⁸². Sin embargo, en no pocas ocasiones, y más aún en el campo de las infecciones intrahospitalarias, los problemas causales provienen de conductas omisivas, particularmente cuando sobre el eventual responsable recae un deber de información o seguridad, como ocurre con los facultativos en el campo médico y la prevención de infecciones nosocomiales a través de los protocolos de asepsia⁸³. En este sentido, hay que precisar que las omisiones *per se* no producen efectos, sino que la presencia de una omisión supone que no se haya evitado un determinado resultado. Es por ello por lo que no debe cometerse el error de considerar que una omisión será *conditio sine qua non* cuando producido el hecho

⁷⁹ RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Responsabilidad médica y hospitalaria*. 1ª edición, Bosch, Barcelona, 2004, pág. 224.

⁸⁰ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil...*, Ob. cit. pág. 375.

⁸¹ V. Ob. cit. pág. 375.

⁸² Díez-PICAZO, L. *Derecho de daños*. 1ª edición, Civitas, Madrid, 2000, pág. 334.

⁸³ Reglero Campos, L.F. y Medina Alcoz, L. "Capítulo V. El nexo causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor", en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014, pág. 807.

positivo omitido, el daño no se habría producido, sino que deberá entrarse a valorar si la omisión de medidas que evitarían o aminorarían el resultado dañoso es causa adecuada del mismo, atendiendo a criterios de conductas exigibles, en atención a la disponibilidad de medios y exigibilidad de los mismos⁸⁴.

Es por ello por lo que adquiere en este sentido especial atención la imputación objetiva, puesto que a través de la misma se intenta dar respuesta a la pregunta sobre si determinados hechos causantes deben ser considerados jurídicamente como relevantes y si permiten la imputación objetiva del hecho a una determinada persona⁸⁵. Para ello se hace uso del criterio de la causalidad adecuada mencionado, por medio del cual para imponer a alguien la obligación de reparar el daño sufrido por otro, no basta que el hecho haya sido, en el caso concreto, *conditio sine qua non*, sino que es necesario además que, en virtud de los juicios de probabilidad y previsibilidad resulte una causa adecuada para ello⁸⁶. Existen además otros criterios de imputación objetiva, como pueden serlo el criterio de la prohibición de regreso, según el cual no debe imputarse objetivamente el daño a quien puso en marcha un curso causal que condujo al resultado dañoso, cuando en éste interviene sobrevenidamente la conducta dolosa o gravemente imprudente de un tercero, salvo que el anterior tuviere el deber de evitar tal evento⁸⁷. Por lo tanto, en virtud de este último criterio, se negaría la imputación de un evento dañoso a un cirujano, cuando en el curso causal que desembocó el daño sufrido por el paciente haya sido determinante la conducta gravemente negligente de un segundo facultativo, salvo que el primero tuviera el deber de evitar dicho resultado. Se puede decir que según este criterio, la conducta dolosa absorbe la imputación objetiva, salvo que la conducta anterior tuviera el deber de evitar el daño.

Como se ha indicado, en el ámbito de las infecciones nosocomiales, son de aplicación tanto el régimen de responsabilidad subjetiva del artículo 1902 CC (en el que adquiere especial relevancia la negligencia o la culpa), como el régimen especial de responsabilidad objetiva del artículo 148 TRLGDCU y el régimen de responsabilidad patrimonial de la administración regulado en el artículo 139 LRJ-PAC. Este hecho adquiere especial relevancia, sobre todo al tratar el nexo de causalidad, puesto que adquiere una configuración diferente según se sitúe el caso en el campo de la

⁸⁴ Reglero Campos, L.F. y Medina Alcoz, L. Ob. cit., pág. 808.

⁸⁵ Díez-PICAZO, L. Ob. cit. pág. 341.

⁸⁶ Díez-PICAZO, L. Ob. cit. pág. 338.

⁸⁷ GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil...*, Ob. cit. pág. 385.

responsabilidad objetiva o subjetiva⁸⁸. Así, en el régimen de responsabilidad subjetiva lo determinante es analizar si la negligencia por acción u omisión del dañante dió lugar a una situación que desembocó causalmente en el hecho dañoso, mientras que en el régimen de responsabilidad objetiva lo determinante es entrar a analizar si la situación dañosa tuvo como antecedente causal una determinada conducta o actividad⁸⁹.

Dicho esto, conviene poner de relieve que tanto el Código Civil como la LRJ-PAC recogen determinados supuestos en los que se exonera de responsabilidad al potencial responsable, que se examinan a continuación.

2.2.2. Causas de exoneración de la responsabilidad, especial atención a la fuerza mayor

Como indica BLAS ORBÁN, si el hecho dañoso es ajeno al actuar del médico, o si los daños posibles están fuera de su previsión, desaparece el nexo causal, por lo que no se genera responsabilidad legalmente exigible⁹⁰. En primer lugar, debe hacerse una aclaración sobre la ubicación en el régimen de responsabilidad de estas causas de exoneración. En contra de lo que determinados autores defienden⁹¹, debe considerarse que las causas de exoneración de responsabilidad se ubican en la causa, y no en la culpa. Esto es así puesto que las mismas son utilizadas para exonerar a los potenciales responsables en los sistemas tanto subjetivos como objetivos de la responsabilidad, por lo que si fuera un elemento que compone la culpa, las causas de exoneración serían única y exclusivamente aplicables en los sistemas de responsabilidad subjetivos, cosa que al no ser así, resulta evidente que las mismas deben encuadrarse en la causa.

Hecha esta aclaración, es momento de analizar qué causas exoneran de responsabilidad en los casos de infecciones nosocomiales. Para ello, debe centrarse la atención en examinar si las infecciones intrahospitalarias se entienden dentro de los casos de fuerza mayor y caso fortuito, o si por el contrario quedan fuera de ambos conceptos. Es imprescindible destacar que la fuerza mayor y el caso fortuito son

⁸⁸ Reglero Campos, L.F. y Medina Alcoz, L. Ob. cit., pág. 814.

⁸⁹ Reglero Campos, L.F. y Medina Alcoz, L. Ob. cit., pág. 814.

⁹⁰ Ob. cit. pág. 179.

⁹¹ Como por ejemplo, RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Responsabilidad médica...* Ob. cit., pág. 233, al defender que la calificación del sistema de responsabilidad de la Administración como objetivo debe ser matizado, porque la LRJ-PAC exceptúa a la fuerza mayor. Lo que da a entender que la fuerza mayor introduce un elemento culpabilístico que hace perder pureza a la objetividad del sistema original, ubicando la causa de exoneración en la culpa.

“unidades jurídicas diferentes”, siendo la doctrina jurídica y jurisprudencial la encargada de delimitar la distinción entre ambas. No se trata de una cuestión baladí, puesto que en el ámbito del Derecho administrativo, la ubicación de un determinado supuesto en una u otra categoría supone la existencia o no de responsabilidad⁹².

La distinción entre los conceptos de caso fortuito y fuerza mayor no ha sido una cuestión pacífica en la doctrina. Y es que en principio, el propio artículo 1105 del CC no hace distinción alguna entre ambos conceptos, de hecho no menciona ninguno de los dos, limitándose a declarar que “nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables”.

Sin embargo, esta cuestión ha sido resuelta por la jurisprudencia pudiendo afirmarse que en la actualidad se ha asumido de forma consolidada la doctrina relativa a la interioridad o exterioridad del evento defendida por EXNER y utilizada desde la antigua STS (Sala de lo Civil) núm.162, 3/03/1999⁹³, de modo que para apreciar la existencia de fuerza mayor se exige no sólo el carácter externo del evento originador del daño, sino también la concurrencia de los factores de imprevisibilidad y evitabilidad del mismo.

Dicho esto, es momento de entrar a analizar como se introduce o aplica lo expuesto hasta ahora sobre el caso fortuito y la fuerza mayor al campo de las infecciones nosocomiales, y es que presenta alguna particularidad. Como ya se ha explicado anteriormente, coexisten en este campo médico el régimen general del artículo 1902 y 1101 CC para la responsabilidad (subjetiva) extracontractual o contractual del centro o del facultativo, y los regímenes de responsabilidad objetiva del artículo 139 LRJ-PAC para exigir responsabilidad patrimonial a la administración, y del artículo 148 TRLGDCU para la responsabilidad de los centros sanitarios. Pues bien, como indican REGLERO CAMPOS y MEDINA ALCOZ⁹⁴, nunca se ha discutido que en los sistemas subjetivos de responsabilidad la fuerza mayor y el caso fortuito se hayan considerado como circunstancias que dan lugar a la exoneración de responsabilidad del deudor y, con carácter general, de quien ha ocasionado un daño, puesto que el Código Civil no hace distinción entre ambos, concibiéndolos como sucesos de “los que nadie responderá”. Sin embargo, no ocurre lo mismo en los sistemas objetivos de

⁹² BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 187.

⁹³ (RJ 1999, 1400)

⁹⁴ Ob. cit. pág. 872.

responsabilidad, en los que se concluye que existen datos en el Código Civil que abonan la idea de la distinción entre caso fortuito y fuerza mayor en aquellas hipótesis en las que el deudor o el agente del daño responden por sucesos que no pueden serles imputados culpablemente, y en los que el límite a esta responsabilidad es la fuerza mayor, de modo que se responde por caso fortuito, pero no por fuerza mayor⁹⁵. Es por este motivo por el que conviene hacer especial hincapié en el concepto de fuerza mayor, y en la interpretación que realiza el Tribunal Supremo respecto a las infecciones nosocomiales, en el sentido de si estas deben considerarse como supuestos de exoneración o si por el contrario quedan fuera de dicho concepto.

Para ello, debe hacerse un exhaustivo análisis sobre la evolución de la doctrina jurisprudencial en este sentido, del que se pueden distinguir dos etapas: una primera etapa restrictiva, en la que las infecciones intrahospitalarias no son consideradas como causas de exoneración de la responsabilidad, y una segunda etapa en la que se flexibiliza este criterio, acercando las infecciones nosocomiales al concepto de fuerza mayor.

Entre las sentencias que se ubican en la primera etapa, “restrictiva” del régimen de responsabilidad, cabe mencionar las SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 28/10/1998⁹⁶ y 11/05/1999⁹⁷, entre otras, en las cuales no se consideran las infecciones hospitalarias como casos de fuerza mayor. De este modo, el Alto Tribunal deja claro que no deben identificarse las infecciones nosocomiales como algo extraño al centro, no teniendo las mismas el carácter de causas de exoneración de la responsabilidad. Por su parte, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en sentencias como la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1152, 29/11/2002⁹⁸, sigue la misma línea argumental, aplicando la responsabilidad objetiva en sentido estricto e interpretando las causas de exoneración de forma restrictiva, de modo que las infecciones intrahospitalarias quedan fuera del concepto de fuerza mayor.

⁹⁵ Reglero Campos, L.F. y Medina Alcoz, L. Ob. cit. pág. 901.

⁹⁶ (RJ 1998, 8928). La Sala de lo Contencioso-Administrativo del TS, defiende en su fundamento jurídico séptimo que no procede reconocer la exclusión de responsabilidad por fuerza mayor, en un caso de transfusión de sangre portadora del virus de Hepatitis B.

⁹⁷ (RJ 1999, 4917). En el fundamento jurídico sexto de esta sentencia, el TS declara que la infección origen del fallecimiento se produjo en el contexto de un acto de asistencia sanitaria, como es el de la administración de una inyección intramuscular, y su entrada indeseada en el cuerpo del fallecido no puede considerarse como producto de la intervención de acontecimientos exteriores o extraños al propio funcionamiento del servicio, una de cuyas funciones es precisamente la de velar eficazmente por la asepsia. De modo que no identifica la infección con la fuerza mayor.

⁹⁸ (RJ 2002, 10404)

Esta primera etapa, como se ha adelantado, se ve superada por una segunda etapa caracterizada por la interpretación “flexible” del concepto de fuerza mayor. Básicamente, el cambio que el Alto Tribunal realiza es entender que se pueden llegar a considerar las infecciones nosocomiales como supuestos de fuerza mayor, por lo que su presencia en la relación causal exoneraría al potencial responsable. Así, las infecciones intrahospitalarias, en contra de lo que ocurría en la etapa anterior, sí que operarían como causas de exoneración de la responsabilidad. Como primera manifestación de esta nueva tesis deben mencionarse, entre otras, las SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 25/11/2000⁹⁹, 19/06/2001¹⁰⁰ y 17/10/2001¹⁰¹, en las que se tratan dos supuestos de contagio de Hepatitis C por transfusión de sangre y un caso de contagio del SIDA por el mismo motivo, respectivamente. En las tres sentencias se puede apreciar claramente el nuevo criterio interpretativo, por medio del cual se entienden las infecciones intrahospitalarias dentro de los supuestos de fuerza mayor. El Tribunal Supremo, utiliza el mismo argumento en las mencionadas sentencias, declarando que resultaba imposible, según el estado de la ciencia y de la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre contaminada por el virus C de la hepatitis, o el del SIDA, de manera que su contagio era un riesgo que debía asumirse por el paciente. Asimismo, el Alto Tribunal insiste en la idea de que el artículo 141 de la LRJ-PAC dispone que sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley, pues lo contrario convertiría a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales. De este modo, la Administración Pública empieza a considerarse no responsable en los casos de infecciones hospitalarias, al entenderse que las mismas operan como causas de exoneración por ser ajenas al centro o el daño que causan es inevitable de la actividad.

Resulta también de especial interés la STS (Sala de lo Civil) núm.625, 25/06/2002¹⁰², por ser uno de los primeros pronunciamientos de esta Sala a favor de la tesis flexible, que trata un supuesto de infección por *staphylococcus aureus*, considerando la misma como un hecho inevitable, declarando que “Esta Sala acepta la argumentación de instancia y considera que la infección ha sido imprevisible dentro de la normal previsión que las circunstancias exigían en este caso, lo que, según el artículo

⁹⁹ (RJ 2000, 550)

¹⁰⁰ (RJ 2001, 10059)

¹⁰¹ (RJ 2001, 10136)

¹⁰² (RJ 2002, 5366)

1105 del Código Civil, elimina la responsabilidad”.

En conclusión, debe entenderse que en la actualidad las infecciones nosocomiales se pueden llegar a identificar con los casos de fuerza mayor, que exoneran de responsabilidad. Tesis que queda consolidada en la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm.1377, 5/01/2007¹⁰³. Queda claro así que no toda infección contraída en un centro hospitalario es indemnizable. Precisamente en este sentido, conviene hacer un último análisis sobre el artículo 141 LRJ-PAC aplicable al ámbito administrativo, según el cual no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos.

Adquieren por lo ello especial relevancia en el campo de las infecciones nosocomiales los denominados “riesgos del desarrollo”, entendiéndose que existen estos cuando un virus no sea detectable según el estado de la ciencia y de la técnica en el momento de realizar la intervención o de llevarse a cabo la transfusión sanguínea. Es por esta razón por lo que los principales supuestos en los que se alega la existencia de riesgos del desarrollo por la Administración son los relativos al contagio de Hepatitis C y VIH, sobre todo en aquellas transfusiones realizadas en la década de los años ochenta y noventa¹⁰⁴.

Si bien es cierto que hay autores que critican que este tipo de riesgos exoneren de responsabilidad¹⁰⁵, lo cierto es que la mayoría de la doctrina defiende que los riesgos del desarrollo recogidos en el artículo 141 LRJ-PAC exoneran de responsabilidad patrimonial, al igual que la fuerza mayor¹⁰⁶. Se ha defendido así en numerosas ocasiones que dicho precepto tiene como única finalidad regular los casos de riesgos del

¹⁰³ (RJ 2007, 552)

¹⁰⁴ Como señala SISO MARTÍN, J. *Responsabilidad sanitaria y legalidad en la práctica clínica. Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2003*, pág. 72: el estado de la ciencia permitía desde 1985 detectar la presencia del VIH, sin embargo la orden que prescribía la necesidad de realizar pruebas de detección para este virus fue de 18 de octubre de 1987. El mismo retraso entre la necesidad de la medida y la fecha de su publicación ocurrió con el virus de Hepatitis C, conocido por la ciencia en 1989 y publicada la Orden el 3 de octubre de 1990.

¹⁰⁵ Como Martínez-Zaporta Aréchaga, E. “Capítulo 46. Responsabilidad patrimonial por contagios y los riesgos del desarrollo”, en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Volumen II, 1ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pág. 203, según la cual los riesgos del desarrollo se configuran erróneamente como un subtipo de fuerza mayor, a efectos de superar la barrera del “origen externo” de esta última. En opinión de esta autora, este tipo de riesgos no se identifican con daños desconocidos sino más bien con la falta de reacción ante sospechas fundadas, considerando así que desde la prevención siempre se puede elegir no dar luz verde al producto, técnica o práctica riesgosa, si es potencialmente dañino.

¹⁰⁶ Como exponen RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Nuevas Formas...* Ob. cit., pág. 115. y García Garnica, M.C. Ob.cit., pág. 250, entre otros.

desarrollo para evitar una cascada de sentencias condenatorias que se venían produciendo¹⁰⁷, así como que opera de muro de contención del enorme potencial indemnizatorio de la responsabilidad patrimonial en estos casos¹⁰⁸. Y lo cierto es que no son pocos los pronunciamientos jurisprudenciales que exoneran de responsabilidad a la Administración alegando la teoría de los riesgos del desarrollo y el mencionado artículo 141 LRJ-PAC. Entre las sentencias más recientes, cabe mencionar las SSTS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 244, 21/05/2014¹⁰⁹ y núm. 29, 2/02/2015¹¹⁰, en las que se exonera de responsabilidad admitiendo la teoría de los riesgos del desarrollo. En la última sentencia citada, se trata un caso de contagio de un menor de edad del VIH como consecuencia de una transfusión sanguínea, defendiendo el Alto Tribunal en su fundamento jurídico tercero que la apreciación de responsabilidad patrimonial de la Administración está sujeta al criterio de imputación de que el perjudicado no esté obligado a soportar. Para concluir que dicho criterio de imputación no concurre en los casos de riesgos del progreso, que deberá asumirlo el paciente en virtud del artículo 141.1. LRJ-PAC¹¹¹.

En conclusión, se debe tener presente que en los supuestos de infecciones hospitalarias las causas de exoneración adoptan un papel protagonista, de modo que la determinación de la procedencia de indemnización en estos casos dependerá en gran medida del estado de los conocimientos de la ciencia médica, de los niveles de seguridad prefijados, de su previsibilidad y de si se aplicaron los protocolos de prevención y asepsia diseñados para evitar las infecciones y contagios¹¹².

2.2.3. La prueba de la causa

Es sabido que la Ley de Enjuiciamiento Civil¹¹³ establece en su artículo 217.2 que corresponde al actor la carga de probar la certeza de los hechos de los que

¹⁰⁷ Martínez-Zaporta Aréchaga, E. Ob. cit. pág. 193.

¹⁰⁸ Asúa González, C.I. “Capítulo XIII. ...”, Ob.cit., págs. 392 y ss.

¹⁰⁹ (RJ 2014, 3871)

¹¹⁰ (RJ 2015, 202)

¹¹¹ En sentido idéntico se pronunciaba ya la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1250, 5/12/2007 (RJ 2007, 8843). Así como la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 19/06/2001 (RJ 2001, 10059), que declaraba la ausencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por riesgos del desarrollo en un supuesto de contagio de Hepatitis C, al considerar que se desconocía por la ciencia el riesgo y los marcadores del virus en cuestión.

¹¹² Martínez-Zaporta Aréchaga, E. Ob. cit. pág. 179.

¹¹³ LEC en adelante.

ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda, por lo que corresponde al paciente probar el carácter nosocomial de la infección y la relación directa entre esta y el daño sufrido. Resulta imprescindible para la viabilidad de la reclamación judicial que el paciente pueda probar la causa, puesto que si no puede acreditar la existencia del nexo causal, no se puede afirmar que se genere responsabilidad, por lo que su petición se vería rechazada, ya que como es sabido, es un elemento que debe ser probado por el actor¹¹⁴. Por lo tanto, *a priori* de acuerdo con el tenor literal del precepto mencionado, correspondería al reclamante la prueba de la causa. Así se ha defendido en múltiples sentencias, entre las que cabe mencionar las SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 19/06/2007¹¹⁵ y 9/12/2008¹¹⁶, en las que se pronuncian sobre la carga de la prueba en el siguiente sentido:

“A tal efecto constituye jurisprudencia consolidada que la prueba de la relación de causalidad corresponde a quien formula la reclamación, o como dice la sentencia de 18 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8530) , la carga de la prueba del nexo causal corresponde al que reclama la indemnización consecuencia de la responsabilidad de la Administración por lo que no habiéndose producido esa prueba no existe responsabilidad administrativa; en el mismo sentido la sentencia de 7 de septiembre de 2005 (RJ 2005, 8846) , entre otras muchas.”.

Sin embargo, la segunda de las sentencias mencionadas (que trata precisamente un contagio de hepatitis C durante la estancia hospitalaria) continúa la argumentación de la carga de la prueba añadiendo que en materia de prestación sanitaria se modera tal exigencia de prueba del nexo causal en aplicación del principio de facilidad de la prueba. Este principio, está expresamente recogido en el apartado sexto del artículo 217 LEC, según el cual, el tribunal deberá tener presente para aplicar lo dispuesto sobre la carga de la prueba la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio. En este sentido, la doctrina jurisprudencial es unánime al considerar que en los supuestos que se encuentren en el ámbito sanitario, en virtud del criterio de facilidad o disponibilidad probatoria, será de aplicación la inversión de la

¹¹⁴ BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 181.

¹¹⁵ (RJ 2007, 3813)

¹¹⁶ (RJ 2007, 67)

carga de la prueba de la causa. Esta tesis se defiende, entre otras¹¹⁷, en la reciente STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 3/10/2014¹¹⁸:

“Téngase en cuenta que a tenor de nuestra jurisprudencia dictada en la aplicación e interpretación del artículo 217 de la LEC (RCL 2000, 34, 962 y RCL 2001, 1892), en concreto en su apartado 7, que ha de estarse, en el reparto de la carga de la prueba, a la *disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes* en el proceso. De modo que es la Administración quién tiene en este caso atribuida la carga probatoria, y es, por tanto, a ella a quien perjudica dicha ausencia de prueba.”

Así como en la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 28/05/2013¹¹⁹:

“La sentencia dictada por el Tribunal Supremo en el recurso 4674/2006 (RJ 2010, 8620) recoge la misma doctrina que la sentencia recurrida en el sentido de que es la Administración quien tiene que acreditar la adopción de las previsiones profilácticas para evitar la infección: <<Nuestra jurisprudencia y después el art. 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (RCL 2000, 34 , 962 y RCL 2001, 1892) , introducen al fijar las reglas sobre distribución de la carga de la prueba, una en la que se ordena que el juzgador tenga presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio.”

A la hora de examinar la práctica jurisprudencial en cuanto a la prueba de la causa de las infecciones nosocomiales, resulta interesante hacer una breve referencia al Derecho francés y la tesis que defiende la Cour de cassation en este sentido. En primer lugar, debe advertirse que mientras en España no existe una normativa específica que regule la responsabilidad en supuestos de infecciones nosocomiales (a pesar de su

¹¹⁷ V. STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 22/11/2010 (RJ 2010, 8620), en la que se expone lo siguiente: “Nuestra jurisprudencia y después el art. 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, introducen al fijar las reglas sobre distribución de la carga de la prueba, una en la que se ordena que el juzgador tenga presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio. Aplicándola en el presente caso, en el que la actora ha probado la existencia de la infección y ha negado la prestación de un consentimiento informado a la intervención quirúrgica que le fue practicada, dicha regla se traduce en poner a cargo de la Administración sanitaria la prueba de que ajustó su actuación a las reglas de la *lex artis*, aportando los documentos justificativos de que se informó a la paciente de los riesgos de la intervención y de que recabó su consentimiento, así como que adoptó todas las prevenciones profilácticas que los protocolos médicos aconsejan para evitar las infecciones nosocomiales, pues es ella y no la actora la que tiene la disponibilidad y facilidad de probar que su actuación en los dos aspectos reseñados fue correcta, cosa que no ha hecho”.

¹¹⁸ (RJ 2014, 4871)

¹¹⁹ (RJ 2013,4265)

frecuencia e impacto en la salud de los pacientes y costes del sistema sanitario), en el Derecho francés, además del *Code Civil* común, es de aplicación conjunta *le Code de la santé publique*, en el que se recoge expresamente en su artículo L 1.142-1: “*Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d’infections nosocomiales, sauf s’ils rapportent la preuve d’une cause étrangère*”¹²⁰.

En lo que respecta a la doctrina jurisprudencial, son abundantes los pronunciamientos de la Cour de cassation sobre la carga de la prueba de la causa. Este Tribunal ha declarado en sentencias de 27/03/2001, 01/03/2005 y 26/05/2011, entre otras, lo siguiente: “la charge de la preuve du caractère nosocomial incombe à la victime”, defendiendo que “il suffit en principe à la victime de démontrer que l’infection a été contractée lors de son séjour dans l’établissement de santé”¹²¹. De tal modo que la carga de la prueba en este sentido corresponde al paciente.

Sin embargo, existen determinados casos en los que la Cour de cassation considera aplicable el criterio de la inversión de la carga de la prueba. El primero de ellos es aquel en el que el paciente contagiado por una infección ha ingresado o recibido tratamiento sanitario en diversos centros médicos, de tal modo que le resulte realmente difícil probar en cuál de ellos contrajo el virus. Así se pronuncia la Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 612, 17/06/2010 (09-67.011), defendiendo que corresponde a cada uno de los centros (en este caso laboratorios) demostrar que la fuente de la infección no es suya.

El segundo de los casos hace referencia a los supuestos en los que paciente haya probado el carácter nosocomial de la infección, pudiéndose exonerar el centro si prueba causa ajena a su servicio, como declara la Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 363, 10/04/2013 (12-14.219). Asimismo, en un supuesto de *staphylococcus* que

¹²⁰ Aplicado en numerosas sentencias, véase: Cour de cassation (Première chambre civile), arrêt n° 26, 15/01/2015 (13- 21.180), arrêt n° 1492, 18/12/2014 (13-24.377) y arrêt n° 1491, 18/12/2014 (13-21.019), entre otras.

¹²¹ Como se expone en el Chapitre 4. Protection des personnes en matière de santé, la réparation des conséquences de la réalisation des risques sanitaires, publicado en: https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2011_4212/troisieme_partie_etude_risque_4213/charge_risque_4247/repartition_charge_4254/protection_personnes_22848.html.

causó el contagio de una infección nosocomial en un paciente, la Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 686, 1/07/2010 (09-69.151) consideró que al existir un contrato de hospitalización, existía una obligación de seguridad sobre el centro, de tal modo que la responsabilidad corre a cargo del establecimiento, pudiéndose exonerar éste último únicamente si prueba una causa extraña o ajena a su funcionamiento.

En definitiva, en el sistema francés la carga de la prueba corresponde al paciente, excepto en los casos de estancias múltiples en centros, que se invierte, debiendo probar los centros su actuación diligente. Asimismo, estos podrán exonerarse de responsabilidad siempre que se pruebe una causa ajena al servicio prestado.

Sin embargo, a pesar de que en virtud del contenido literal tanto de la LRJ-PAC como del TRLGDCU los centros hospitalarios puedan considerarse responsables en los casos de infecciones nosocomiales si se prueba el daño y la causa, es momento de advertir que en cuanto a la aplicación del artículo 148 del TRLGDCU, nunca ha sido utilizado por el Tribunal Supremo para atribuir la responsabilidad sin hacer presente de alguna manera la culpa¹²². En este mismo sentido pero en cuanto a la aplicación del artículo 139 LRJ.PAC, el Alto Tribunal es partidario de suavizar el carácter objetivo de la responsabilidad establecida en dicho precepto, para lo que utiliza la culpa como un “plus” exigible para determinar la responsabilidad del centro¹²³. Es por ello por lo que en el apartado siguiente se analizará este tercer elemento exigible en el ámbito de la responsabilidad civil médica, el de la culpa, haciendo especial hincapié en lo que se acaba de plantear.

3. La presencia de la culpa en los sistemas de responsabilidad subjetiva y objetiva

Como es sabido para determinar la existencia de responsabilidad civil en el ámbito de la asistencia sanitaria es imprescindible, como norma general, que el facultativo haya prestado los servicios de forma negligente. Sin embargo, en el presente trabajo se analizan los supuestos de infecciones nosocomiales que, como ya se ha indicado, son jurídicamente tratados de forma particular al existir la posibilidad de

¹²² Así lo indica Asúa González, C.I. “Capítulo XIII. ...”, Ob.cit., pág. 413.

¹²³ GUERRERO ZAPLANA, J. *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*. Lex Nova, Valladolid, 2006, pág. 145.

aplicar tanto un régimen objetivo como subjetivo de responsabilidad, dependiendo del sujeto ante el que se dirija la reclamación judicial. Lo que debe quedar claro es que el régimen especial de responsabilidad contemplado en el artículo 148 TRLGDCU al margen de la culpa se debe aplicar, exclusivamente y según la reiterada doctrina del Tribunal Supremo ya expuesta, al funcionamiento del servicio, no siendo aplicable el mismo al médico. Por ello, siempre que el demandado sea el médico, la culpa ha de estar presente.

La culpa actuará así como criterio de imputación subjetiva de la responsabilidad, adoptando por lo tanto especial interés el concepto de *lex artis ad hoc*, que se analiza a continuación.

3.1. La lex artis ad hoc como criterio de imputación en los casos de infecciones nosocomiales

En principio, no existe ninguna norma que recoja una definición concreta del concepto de culpa, sin embargo se puede extraer el significado de la misma del artículo 1104 CC, donde se asimilan los conceptos de culpa y negligencia, formulando el concepto de culpa de manera negativa, considerándose negligente el actuar omitiendo, sin ánimo de dañar, la diligencia exigible a un buen padre de familia o aquella a la que puede acceder toda persona¹²⁴. Sin embargo, este concepto resulta escaso para determinar la diligencia exigible a un profesional en el desarrollo de su actividad, y más en el ámbito médico donde los deberes profesionales se acentúan. Es por ello por lo que se establece un criterio valorativo que determinará la corrección de la conducta del facultativo como diligente o negligente, el cual es la denominada *lex artis ad hoc*. Es decir, la *lex artis ad hoc* es el parámetro que se toma en consideración respecto al caso concreto en que se produce la actuación o intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla y tiene lugar, así como respecto a las incidencias inseparables en el normal actuar profesional¹²⁵. De modo que existirá culpa cuando exista divergencia entre el comportamiento llevado a cabo por el médico y el ideal

¹²⁴ Reglero Campos, L.F. “Capítulo II. Los sistemas de responsabilidad civil”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014, págs. 296 y 297.

¹²⁵ BLAS ORBÁN, C. Ob. cit. pág. 154.

observado en un buen profesional de la medicina, como se explicaba ya en el año 1999 en la STS (Sala de lo Civil) núm. 923, 10/11/1999¹²⁶.

La *lex artis* en los casos de infecciones intrahospitalarias adquiere especial relevancia en dos aspectos: el primero de ellos en determinar si los protocolos de asepsia y esterilización del material han sido realizados correctamente y por lo tanto de forma diligente. Y el segundo de ellos se plasma en la existencia o ausencia del consentimiento informado.

En relación al primer grupo de supuestos, adquieren especial interés por su relevancia en la jurisprudencia los de contagio del virus de la hepatitis C o el virus VIH, puesto que en muchos de estos casos en el momento de contraerse la infección no existía un protocolo médico para prevenir este tipo de daños, como se ha explicado anteriormente, por lo que a pesar de haber causado un daño al paciente, la actuación médica habría sido diligente, conforme a la *lex artis*. Se entiende así que existían en el momento de la intervención determinados “riesgos del desarrollo”, los cuales deben ser asumidos por el paciente. Así, deben recordarse en este sentido las recientes SSTS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 244, 21/05/2014¹²⁷ y núm. 29, 2/02/2015¹²⁸, entre otras:

“... aquellos casos en que el paciente debe soportar los llamados riesgos del progreso, cuando los daños se deriven de «hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos», según prevé expresamente el artículo 141.1 de la LRJ y PAC”.

Para concluir, la primera de ellas, en el siguiente párrafo:

“La jurisprudencia interpreta este precepto en el sentido de que comprende los casos en los que el contagio por transfusión se produjo con anterioridad a la disponibilidad de los reactivos para la práctica de las pruebas del SIDA, siempre que se hayan adoptado las medidas exigidas en su momento, con arreglo al estado de la técnica, en torno a la obtención y tratamiento del plasma, la comprobación de su posible

¹²⁶ (RJ 1999, 8057). En esta ST se afirma que “Cuando la prestación tiene contenido técnico es donde entra en juego la «*lex artis ad hoc*» y, en este sentido, el criterio para determinar si la actuación del médico ha sido cuidadosa no es el ordinario, el de la persona media normalmente diligente, sino otro técnico, el del buen profesional del ramo, o sea, el relativo a la diligencia empleada por el buen especialista, que se deriva de su específica preparación científica y práctica, siempre desde la óptica del estado actual de la ciencia”.

¹²⁷ (RJ 2014, 3871)

¹²⁸ (RJ 2015, 202)

contaminación y el diagnóstico y adecuado tratamiento de la enfermedad"¹²⁹.

En relación al consentimiento informado, son numerosos los casos en los que se vulnera por su ausencia la *lex artis ad hoc*, y por lo tanto, se origina una conducta negligente que, probados el daño y la causa, generaría responsabilidad. El fundamento del consentimiento informado se encuentra en 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 clínica¹³⁰, en la que se recoge en sus artículos 4 y 8 el derecho del paciente a conocer toda la información disponible sobre la actuación médica que va a recibir, estableciéndose además la necesidad de recabar su consentimiento libre y voluntario. Resulta interesante hacer un pequeño paréntesis para reflexionar sobre esta cuestión, puesto que la propia LBAP, a la hora de establecer las exigencias en esta materia, contempla de manera diferenciada dos conceptos que conviene considerar de forma independiente a pesar de encontrarse estrechamente relacionados entre sí: la información clínica o asistencial y el consentimiento informado¹³¹. Resulta indudable que únicamente sobre la base de una información asistencial correcta puede a su vez satisfacerse el derecho del paciente a consentir de forma consciente¹³², sin embargo no ha sido tan clara la determinación del alcance que ha de tener la información asistencial o clínica.

El deber de información, regulado en el capítulo segundo de la LBAP¹³³ como el deber del médico de informar al paciente de su estado, del diagnóstico que haga, del tratamiento a seguir o intervenciones a efectuar, así como de los riesgos que pueden tener tales tratamientos o intervenciones¹³⁴ resulta muy desafortunado en su redacción, habiendo generado múltiples discusiones y discrepancias, tanto en el ámbito jurídico como en el médico, sobre el alcance de la información que el facultativo debe

¹²⁹ En este mismo sentido se pronunciaba ya en el año 2001 el TS, en la ST (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 19/06/2001 (RJ 2001, 10059), en la que se afirmaba que “lo cierto es que resultaba imposible, según el estado de la ciencia y de la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre estaba contaminada por el virus C de la hepatitis, de manera que su posible contagio era un riesgo que debía soportar la propia paciente sometido a la intervención quirúrgica, en la que fue necesario llevar a cabo tal transfusión, ya que nadie ha puesto en duda que aquélla y ésta se realizasen para atender al restablecimiento de su salud, razón por la que ese contagio no fue un daño antijurídico y, por consiguiente, no viene obligada la Administración a repararlo al no concurrir el indicado requisito exigible”.

¹³⁰ En adelante LBAP.

¹³¹ ARCOS VIEIRA, M.L. Ob. cit. pág. 15.

¹³² ARCOS VIEIRA, M.L. Ob. cit., pág. 16.

¹³³ Antes regulado en el artículo 10.5 de la Ley General de la Sanidad, que fue derogado por la Disposición derogatoria única de la LBAP.

¹³⁴ FERNÁNDEZ HIERRO, JM. Ob. cit., pág. 212.

suministrar al enfermo¹³⁵. Como ejemplo de ello, cabe mencionar tres sentencias del Tribunal Supremo que manifiestan tres criterios totalmente distintos a la hora de determinar el alcance de la información: las SSTS (Sala de lo Civil) núm.1207, 28/12/1998¹³⁶, núm. 3, 12/01/2001¹³⁷ y núm. 667, 2/07/2002¹³⁸.

Como puede comprobarse, el alcance de los riesgos que ha de prever la información que otorga el facultativo al paciente ha sido objeto de discrepancias, en parte por la redacción genérica que se realiza en la LBAP. Sin embargo, como advierte VÁZQUEZ BARROS¹³⁹ para dotar de contenido y extensión al “deber de información”, hay que hacer referencia al artículo 4 de la LBAP que establece que habrá de recoger dicha información “la finalidad de la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias” y de forma más específica el artículo 10 del citado texto legal, que recoge como información básica que se debe trasladar al paciente los siguientes aspectos:

- a) Consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Riesgos probables en condiciones normales, conforme a la exigencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

En cuanto a los límites que afectan al facultativo respecto de su obligación de informar al paciente, se defiende que estos los componen los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que

¹³⁵ GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas, Madrid, 2001, pág. 178.

¹³⁶ (RJ 1998, 10164). El Alto Tribunal, en el fundamento jurídico quinto de esta sentencia, declara que “La obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia”.

¹³⁷ (RJ 2001, 3). En este pronunciamiento, el Alto Tribunal declara lo contrario, manifestando que hay que informar sobre todos los riesgos que sean inherentes a una operación, independientemente de su frecuencia: “Poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestárselo a la enferma”.

¹³⁸ (RJ 2002, 5514). La Sala de lo Civil defiende en esta sentencia que “es cierto que el deber de informar no tiene carácter absoluto y omnicomprensivo pero obviamente se extiende a complicaciones previsibles y frecuentes”.

¹³⁹ Ob. cit., pág. 146.

pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia”¹⁴⁰, como se explica en la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 199, 11/04/2013¹⁴¹.

Con todo ello, parece claro quedan fuera del alcance del deber de información aquellos riesgos atípicos o infrecuentes, como ha venido defendiendo la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo y ha respaldado la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 199, 11/04/2013¹⁴². Cuestión distinta se presenta en la denominada medicina voluntaria o satisfactiva, respecto de la cual, la doctrina unánime del Tribunal Supremo considera que la obligación de informar y el consentimiento del paciente adquieren perfiles propios, precisamente por su carácter satisfactivo¹⁴³. De este modo, se entiende que se acrecienta en este campo de la medicina el deber de información médica, siendo el razonamiento de dicha afirmación el mayor margen de optar por el rechazo de la intervención dada la innecesidad o voluntariedad de la misma y en parte también por el recelo que la contratación privada de este tipo de servicios provoca en relación con los procedimientos que los prestadores de los mismos puedan utilizar para captar clientes y, con ellos, beneficios económicos¹⁴⁴. En este sentido, la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 785, 21/10/2005¹⁴⁵ declara la mayor exigibilidad de tal derecho a ser informado en estos casos, considerándose que no solo comprende dicho deber de informar las posibilidades de fracaso de la intervención, sino también debe advertirse de las secuelas, riesgos o complicaciones conocidos por la ciencia médica, al margen de su carácter permanente o temporal, y de su frecuencia, quedando excluidos solo los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención¹⁴⁶.

¹⁴⁰ VÁZQUEZ BARROS, S. Ob. cit., pág. 146 y 147.

¹⁴¹ (RJ 2013, 3384). El TS declara que “es en definitiva, una información básica y personalizada en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención que se realiza en el marco de una actuación médica de carácter curativo y urgente en el que, a diferencia de la medicina voluntaria o satisfactiva, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria”.

¹⁴² (RJ 2013, 3384). En el fundamento jurídico segundo de esta sentencia, el TS defiende que “(...) una actuación médica de carácter curativo y urgente en el que, a diferencia de la medicina voluntaria o satisfactiva, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria”.

¹⁴³ VÁZQUEZ BARROS, S. Ob. cit., pág. 136.

¹⁴⁴ ARCOS VIEIRA, M.L. Ob. cit., pág. 99.

¹⁴⁵ (RJ 2005, 8547)

¹⁴⁶ En esta misma línea se pronuncia la STS (Sala de lo Civil) núm. 101/2011 de 4 marzo (RJ 2011, 2633) al afirmar que “los efectos que origina la falta de información están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes

Establecido por lo tanto el alcance del deber de información, se establece de alguna manera la conducta exigible al facultativo, de modo que el alejamiento por el mismo de dicha conducta marcada por la *lex artis* generaría una actuación negligente del profesional. La reciente STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 26/05/2015¹⁴⁷ se pronuncia sobre un supuesto de falta de información, considerando que la ausencia de consentimiento informado constituye en sí misma la infracción de la *lex artis ad hoc* por vulnerar los preceptos 4 y 8 de la Ley mencionada. En este mismo sentido se pronuncian las SSTs (Sala de lo Civil) núm. 947, 17/10/2001¹⁴⁸ y (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 22/11/2010¹⁴⁹, 3/04/2012¹⁵⁰ y 9/10/2012¹⁵¹.

Asimismo, la reciente jurisprudencia, como es la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 26/05/2015¹⁵² añade a lo expuesto hasta ahora que la falta de consentimiento informado “*causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente*”.

Es más, en muchas ocasiones, a pesar de existir realmente un daño corporal como puede ser una insuficiencia venosa crónica o síndrome post-flebítico, la indemnización que se llega a conceder al paciente es la relativa al daño moral por no haber sido informado de los riesgos de contraer una infección nosocomial. Esto ocurre, entre otras, en la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 22/11/2010¹⁵³.

distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa”. Y también en esta misma línea la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 101, 4/03/2011 (RJ 2011, 2633).

¹⁴⁷ (RJ 2015, 3132)

¹⁴⁸ (RJ 2001, 8741)

¹⁴⁹ (RJ 2010, 8620)

¹⁵⁰ (RJ 2012, 5672)

¹⁵¹ (RJ 2012, 9798)

¹⁵² (RJ 2015, 3132)

¹⁵³ (RJ 2010, 8620). El fallo de esta ST declara lo siguiente: “La actora solicita una indemnización por importe de 420.000 € a la Administración, indemnización cuya finalidad reparatoria se extendería a la secuela que padece de insuficiencia venosa crónica o síndrome post-flebítico, así como los padecimientos sufridos como consecuencia de esta dolencia y de la infección sufrida de origen hospitalario. Frente a esta pretensión sólo podemos aceptar como resultado dañoso consecuencia de la mala práctica sanitaria la existencia de la infección y el daño moral derivado de la ausencia de consentimiento informado.

3.2. La responsabilidad cuasiobjetiva de los centros sanitarios

Como se ha advertido anteriormente, a pesar de que *a priori* en aplicación de los artículos 148 TRLGDCU y 139 LRJ-PAC la responsabilidad de los centros sanitarios se configura como objetiva, en la práctica jurisprudencial el Tribunal Supremo ha suavizado ese carácter, introduciendo de un modo u otro la culpa. En este sentido, se ha llegado a defender la idea de que en la práctica el precepto mencionado del TRLGDCU se aplica de modo “formal”, puesto que la fundamentación del fallo no deja de asentarse en criterios culpabilísticos¹⁵⁴. Como indica ASÚA GONZÁLEZ¹⁵⁵, esta conexión con la culpa pasa por declarar la aplicación de un fundamento de responsabilidad perfilado legalmente como subjetivo (arts. 1101, 1902 o 1903 CC). Por ello es habitual en este tipo de casos la aplicación de determinados *expedientes* objetivadores de la responsabilidad subjetiva, o *sensu contrario*, subjetivadores de la responsabilidad objetiva, teniendo como resultado la mencionada responsabilidad cuasiobjetiva.

Entre los expedientes adquiere especial importancia aquel que hace referencia al *daño desproporcionado*. Este expediente ha sido aplicado desde hace años por Tribunal Supremo en materia de responsabilidad civil médica y hospitalaria, según el cual se desprende la culpabilidad del autor, acompañado de la expresión *res ipsa loquitur*, que crean la presunción de negligencia del mismo¹⁵⁶.

Hay que poner de relieve que a pesar de que hasta el momento no se ha hecho distinción alguna entre el campo civil y el campo administrativo en cuanto al tratamiento jurídico de los elementos de la responsabilidad, exceptuando el elemento del nexo causal, a la hora de hablar de la culpa es conveniente hacer un análisis sobre su ubicación en el régimen administrativo.

Como norma general, la culpa se analiza en la conducta activa u omisiva del agente, sin embargo, en la práctica jurisprudencial la Sala Contencioso-Administrativa del Tribunal Supremo se desvía de este criterio defendido por la Sala de lo Civil. Esto tiene su fundamento en que al aplicarse al ámbito de la Administración Pública la normativa administrativa correspondiente, que establece un sistema objetivo de responsabilidad, el concepto de lesión patrimonial en el ámbito público de la sanidad se

¹⁵⁴ DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C. Ob. cit., págs. 182 y ss.

¹⁵⁵ “Capítulo XIII. ...”, Ob.cit., pág. 418.

¹⁵⁶ Vicente Domingo, E. Ob. cit. pág. 321.

convierte en el eje central de dicho sistema, considerándose así que el concepto de lesión indemnizable se nutre de dos elementos: el daño por un lado y por otro la antijuridicidad del mismo¹⁵⁷. Sin la culpa en el sistema de responsabilidad, la antijuridicidad se desplaza de la acción al daño, por eso se va a exigir, como un “plus” a lo exigible en el ámbito civil, que el daño sea antijurídico.

Se dice así por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Alto Tribunal, que “la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración exige la antijuridicidad del resultado”¹⁵⁸, siguiendo la línea marcada por la más antigua jurisprudencia, como puede ser entre otras, la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 19/06/2001¹⁵⁹ que trata un caso de contagio de Hepatitis C, se defiende lo siguiente:

“Lo cierto es que resultaba imposible, según el estado de la ciencia y de la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre estaba contaminada por el virus C de la hepatitis, de manera que su posible contagio era un riesgo que debía soportar la propia paciente sometido a la intervención quirúrgica [...] razón por la que ese contagio no fue un daño antijurídico y, por consiguiente, no viene obligada la Administración a repararlo al no concurrir el indicado requisito exigible por la doctrina jurisprudencial para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración”.

Así, la jurisprudencia de lo Contencioso-Administrativo une el concepto de infracción de la *lex artis* con el relativo a la antijuridicidad del daño, de modo que se configura una responsabilidad objetiva en la que lo relevante no es el proceder antijurídico de la administración, sino la antijuridicidad del resultado lesivo, al que hace referencia el artículo 141.1 LRJ-PAC, uniendo de este modo el concepto de infracción de la *lex artis* con el relativo a la antijuridicidad del daño¹⁶⁰. Es unánime por parte de la Sala de lo Contencioso-Administrativo analizar la culpa en el daño, a través del concepto “daño antijurídico” y utilizando la *lex artis* como criterio para valorar si el perjudicado está obligado a soportar el daño o no.

En definitiva, en relación a esta última cuestión, lo que debe quedar claro es que en el campo administrativo, sufrida una infección hospitalaria, la lesión resarcible se

¹⁵⁷ RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Responsabilidad médica...* Ob.cit., pág. 213.

¹⁵⁸ V. STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 9/10/2012 (RJ 2012, 9798)

¹⁵⁹ (RJ 2001, 10059)

¹⁶⁰ FONSECA GONZÁLEZ, R. “XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, seguridad clínica de los pacientes, 10 años de evolución”, págs. 6 y 7.

producirá cuando el daño existente sea objetivamente antijurídico. No será por lo tanto el aspecto subjetivo de una actuación antijurídica de la Administración lo que determina el nacimiento de la obligación de indemnizar, sino el hecho de que el paciente no tiene el deber jurídico de soportar el daño, siendo el criterio para medir ese “deber” la *lex artis ad hoc*.

3.3. La prueba de la culpa

La culpa, al igual que el resto de elementos de la responsabilidad, debe ser probada por el reclamante, y las consecuencias desfavorables de la falta de prueba suficiente deberán ser soportadas por él. En virtud del régimen general de responsabilidad del Código Civil, en el que se regula una responsabilidad subjetiva, el paciente debería probar el daño, la causa y la culpa. Sin embargo, se introdujo a través del TRLGDCU un régimen especial de responsabilidad, que se alejaba del común del Código Civil, estableciendo un sistema objetivo de responsabilidad. De este modo, el paciente ve descargada de forma considerable la carga de la prueba, ya que si fundamenta su reclamación en un sistema de responsabilidad objetivo le bastará con probar el daño y la causa. Hasta aquí la cuestión no plantea ningún problema, sin embargo, la práctica jurisprudencial como se acaba de analizar, no corresponde con la literalidad de la legislación relativa a este campo, de tal modo que se complica este aspecto.

Como se indicaba al analizar la responsabilidad cuasiobjetiva, se ha introducido por el Tribunal Supremo un elemento culpabilístico en un régimen de responsabilidad objetiva, para suavizar la misma, lo que a su vez, perjudica de forma considerable la posición del paciente reclamante, puesto que en principio, y según el artículo 217.2 LEC corresponde al actor la carga de probar la certeza de los hechos en los que basa sus pretensiones. Por lo tanto, en principio el paciente se vería obligado cargar con la difícil prueba de la culpa. Sin embargo, el Alto Tribunal ha sido propicio a utilizar determinados expedientes, que alivian esa carga probatoria, entre los que cabe mencionar el *daño desproporcionado*. El propio Tribunal Supremo ha reconocido en determinados pronunciamientos que a través de esta figura se pretende proteger de

forma más efectiva a la víctima, flexibilizando la exigencia de culpa y la carga de la prueba¹⁶¹.

El *daño desproporcionado* adquiere protagonismo cuando el acto médico produce un resultado no esperado, insólito o inusualmente grave en relación a los riesgos que conlleva una intervención o tratamiento, resultando incompatible el resultado obtenido con las consecuencias de una terapia normal¹⁶². La particularidad que conlleva la invocación de este expediente es que constituye una excepción a la regla general según la cual la prueba de la negligencia de la asistencia sanitaria ha de ser acreditada por la parte reclamante. De este modo, se presume la negligencia en el acto médico cuando se produce un daño impropio del acto concreto y que sin una conducta negligente, no se hubiera producido, habilitando así al reclamante a obtener una indemnización sin haber tenido que probar negligencia alguna del demandado¹⁶³.

Supone en definitiva un traslado de la carga probatoria, de modo que en los casos en los que se presente un daño de este tipo se invierte la carga de la prueba y no es el paciente quien debe probar la culpa del médico, sino que es el propio médico demandado quien debe probar su diligencia¹⁶⁴. En virtud de este expediente, se presume la existencia de negligencia, desprendiéndose la culpabilidad del autor¹⁶⁵. Se pronuncia sobre ello la STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm 465, 30/04/2007¹⁶⁶, en la que se declara que:

“... debe observarse que la existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí sólo la existencia de responsabilidad del médico sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida”.

De este modo, queda patente que el Tribunal Supremo defiende la invocación del expediente del daño desproporcionado con la finalidad de facilitar la prueba del

¹⁶¹ ELIZARI URTASUN, L. *El daño desproporcionado en la responsabilidad de los médicos y los centros sanitarios*. Tirant lo Blanch, Valencia, 2012, pág. 87.

¹⁶² Panes Corbelle, L.A. “Capítulo 43. Responsabilidad patrimonial de los Servicios de Salud”, en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Volumen II, 1ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013, pág. 89.

¹⁶³ Panes Corbelle, L.A. Ob. cit. pág. 89.

¹⁶⁴ ELIZARI URTASUN, L. Ob. cit. pág. 89.

¹⁶⁵ Vicente Domingo, E. Ob. cit. pág. 321.

¹⁶⁶ (RJ 2007, 2397)

paciente, invirtiendo así la carga de la prueba de la culpa del demandante al demandado¹⁶⁷.

III. RECAPITULACIÓN

En síntesis se puede decir que el campo de las infecciones nosocomiales se caracteriza por ser un ámbito en el que entran en juego diversas cuestiones, ya sean de carácter normativo, doctrinal o jurisprudencial. Así, el primer hándicap que ha de vencer un paciente que ha sufrido un contagio de una infección hospitalaria y pretende ejercitar una acción judicial, es el de determinar la vía de reclamación de la que se va a valer.

Según el caso, será posible interponer una demanda frente al centro hospitalario, tanto público como privado, frente al médico y frente a la compañía de seguros. Esto adquiere especial relevancia puesto que en función del sujeto ante el que se vaya a interponer la acción legal, variará el fundamento jurídico o la vía de reclamación, pudiéndose invocar entre otros y en función de cada caso el artículo 1101, 1902 y 1903.4 CC que regulan la responsabilidad contractual, extracontractual y extracontractual por hecho ajeno, respectivamente, el artículo 148 TRLGDCU únicamente aplicable al centro hospitalario y no al médico, el artículo 139 LRJ-PAC para el caso de que el demandado sea un centro hospitalario público, así como la invocación de la LCS si se ha producido el contagio en una intervención que se encontraba cubierta por una compañía de seguros.

El hecho de fundamentar una reclamación en uno u otro de los preceptos mencionados adquiere importancia a la hora de determinar el régimen de responsabilidad aplicable. Así, mientras que los artículos 1101, 1902 y 1903 CC regulan una responsabilidad subjetiva, el artículo 148 TRLGDCU y el artículo 139 LRJ-PAC prevén una responsabilidad objetiva, al margen del elemento de la culpa. Esta distinción en cuanto al régimen aplicable despliega sus efectos a la hora de que el paciente, determinada ya la vía de reclamación y el sujeto ante el que pretende accionar su derecho, deberá acreditar los elementos que componen el régimen de responsabilidad. Es sabido en este sentido, que mientras que en los regímenes de responsabilidad

¹⁶⁷ ELIZARI URTASUN, L. Ob. cit. pág. 93.

subjetiva se exige la acreditación por el reclamante del daño, la causa y la culpa, en los sistemas objetivos al prescindirse de la culpa, el demandante podrá ver satisfecha su pretensión indemnizatoria con probar el daño y la causa.

Sin embargo, este es uno de aquellos aspectos en los que se debe resaltar la labor del Tribunal Supremo, el cual ha sido reacio a la aplicación del artículo 148 TRLGDCU sin hacer mención alguna a la culpa, de modo que se ha introducido de un modo u otro un elemento culpabilístico que suaviza el carácter objetivo de la responsabilidad. Lo mismo ocurre en el campo administrativo, al trasladarse la culpa a la antijuridicidad del daño a la que hace referencia el artículo 141 LRJ-PAC, introduciendo así un elemento subjetivo y que de algún modo no permite determinar la existencia de responsabilidad de la Administración en caso de haberse actuado conforme a la *lex artis ad hoc*, calificándose en la actualidad esta responsabilidad como *cuasiobjetiva*.

Y es que la relevancia de esta *praxis* jurisprudencial no solo se refleja en la consideración de este tipo de regímenes como *cuasiobjetivos*, sino que en la práctica, al exigir por parte de los tribunales un elemento que en virtud de la literalidad de la norma no es exigible, el paciente se encuentra con la difícil tarea de probar la culpa del demandado, lo que conlleva una carga desproporcionada. Es por ello por lo que el Tribunal Supremo ha matizado esta exigencia, y mediante distintos expedientes como por ejemplo, el daño desproporcionado, ha admitido la inversión de la carga de la prueba de la culpa, compensando así el desequilibrio que se había creado con la introducción de elementos subjetivos en los sistemas objetivos de responsabilidad.

Por último, y en lo que respecta al demandado, este podrá exonerarse de responsabilidad si prueba la existencia determinadas causas de exoneración. Así, desde un principio se han considerado las infecciones nosocomiales como supuestos de caso fortuito, no ocurriendo lo mismo con la fuerza mayor. En relación a esta última, tanto la Sala de lo Civil como de lo Contencioso-Administrativo defendieron una primera etapa, a principios de siglo, en la que no consideraban las infecciones hospitalarias como causas que exoneraban al presunto responsable. Sin embargo, en la actualidad esta tesis se ha visto superada por la evolución jurisprudencial de ambas salas, pudiéndose llegar a considerar las infecciones nosocomiales como casos de fuerza mayor. Asimismo, y en relación al contenido del artículo 141 LRJ-PAC, son de especial interés en este campo infeccioso los denominados riesgos del desarrollo, especialmente en los casos de Hepatitis C y VIH, en los que se puede comprobar que la jurisprudencia del Tribunal

Supremo ha considerado que los mismos exoneran de responsabilidad, al igual que la fuerza mayor.

En conclusión, debe ponerse de relieve que el sistema jurídico español, a pesar de la incidencia e impacto que reflejan este tipo de supuestos infecciosos, carece de una normativa específica que los regule, a diferencia de lo que ocurre en países como Francia, que mediante *le Code de la santé publique* y su artículo L 1.142-1 prevé la responsabilidad en los casos de infecciones hospitalarias. Es en parte por esta razón por la que el Tribunal Supremo se ha visto en la necesidad de crear jurisprudencia en este campo, alejándose así del contenido literal de la norma en muchas ocasiones, para dar una respuesta a este tipo de casos, lo que genera en sí una gran inseguridad jurídica tanto para el paciente como para el demandado.

IV. BIBLIOGRAFIA

- ARCOS VIEIRA, M.L. *Responsabilidad Sanitaria por incumplimiento del deber de información*. Aranzadi, Cizur Menor, 2007.
- Arcos Vieira M.L. “Libro Preliminar: Título IV” en RUBIO TORRANO, E. (Dir.), *Comentarios al Fuero Nuevo*, Aranzadi, Cizur Menor, 2002.
- Asúa González, C.I. “Capítulo XIII. Responsabilidad civil médica”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo II, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014.
- Asúa González, C.I. “Capítulo XIX. La responsabilidad (I)”, en Puig I Ferriol, L., Gete-Alonso y Calera, M.C., Gil Rodríguez, J., Hualde Sánchez, J.J. (VV. AA.), *Manual de Derecho Civil*, Tomo II, 3ª edición, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- Asúa González, C.I. “Capítulo XX. La responsabilidad (II)”, en Puig I Ferriol, L., Gete-Alonso y Calera, M.C., Gil Rodríguez, J., Hualde Sánchez, J.J. (VV. AA.), *Manual de Derecho Civil*, Tomo II, 3ª edición, Marcial Pons, Madrid, 2000.
- BLAS ORBÁN, C. *Responsabilidad profesional del médico, enfoque para el siglo XXI*. J.M. Bosch Editor, Barcelona, 2003.
- CORBELLA I DUCH, J. *La responsabilidad civil de los centros sanitarios*. Atelier, Barcelona, 2008.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C. *Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario*. Editorial Comares, Granada, 2005.
- DÍEZ-PICAZO, L. *Derecho de daños*. 1ª edición, Civitas, Madrid, 2000.
- ELIZARI URTASUN, L. *El daño desproporcionado en la responsabilidad de los médicos y los centros sanitarios*. Tirant lo Blanch, Valencia, 2012.

- FERNÁNDEZ HIERRO, J.M. *Sistema de responsabilidad médica*. 5ª edición, Editorial Comares, Granada, 2007.
- FONSECA GONZÁLEZ, R. “XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, seguridad clínica de los pacientes, 10 años de evolución”.
- GALÁN CORTÉS, J.C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas, Madrid, 2001.
- GALÁN CORTÉS, J.C. *La responsabilidad civil médica*, 3ª edición. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2011.
- GARCÍA GARNICA, M.C. *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2010.
- García Garnica, M.C. “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en GARCÍA GARNICA, M.C. (Coord.) y ORTI VALLEJO, A. (Dir.), *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos, Daños a la salud y seguridad de las personas*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2006.
- Gómez Calle, E. “Capítulo VI. Los sujetos de la responsabilidad civil. La responsabilidad por hecho ajeno”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014.
- GUERRERO ZAPLANA, J. *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria*. Lex Nova, Valladolid, 2006.
- Martínez-Zaporta Aréchaga, E. “Capítulo 46. Responsabilidad patrimonial por contagios y los riesgos del desarrollo”, en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Volumen II, 1ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- MOURE GONZÁLEZ, E. *Repensando la responsabilidad sanitaria. Soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad*. Atelier. Barcelona, 2014.

- Panes Corbelle, L.A. “Capítulo 43. Responsabilidad patrimonial de los Servicios de Salud”, en PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), *Tratado de derecho sanitario*, Volumen II, 1ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2013.
- Parra Lucán, M.A. “Responsabilidad por los daños ocasionados en el correcto uso de los servicios”, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (Coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2009.
- Pujol Rojo, M. y Limón Cáceres, E. “Enfermedades infecciosas y microbiología clínica”, vol. 31, núm. 02, febrero 2013.
- Reglero Campos, L.F. “Capítulo I. Conceptos generales y elementos de delimitación”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014.
- Reglero Campos, L.F. “Capítulo II. Los sistemas de responsabilidad civil”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014.
- Reglero Campos, L.F. y Medina Alcoz, L. “Capítulo V. El nexo causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. *Nuevas Formas de Gestión Hospitalaria y Responsabilidad Patrimonial de la Administración*. Dykinson, Madrid, 2004.
- *Responsabilidad médica y hospitalaria*. 1ª edición, Bosch, Barcelona, 2004.
- SISO MARTÍN, J. *Responsabilidad sanitaria y legalidad en la práctica clínica. Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2003.*

VÁZQUEZ BARROS, S. *Responsabilidad civil de los médicos*. Tirant lo Blanch, Valencia, 2009.

Vicente Domingo, E. “Capítulo III. El daño”, en REGLERO CAMPOS, L.F. y BUSTO LAGO, J.M. (Coords.), *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo I, 5ª edición, Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014.

V. RELACIÓN DE JURISPRUDENCIA NACIONAL CITADA

Tribunal Supremo español¹⁶⁸:

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 26/05/2015 (RJ 2015, 3132)

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª), núm. 29, 2/02/2015 (RJ 2015, 202)

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 3/10/2014 (RJ 2014, 4871)

SAP de Cádiz (Sección 2ª) núm. 190, 31/07/2014 (JUR 2014, 258885)

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 244, 21/05/2014 (RJ 2014, 3871)

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 230, 7/05/2014 (JUR 2014, 136654)

STS (Sala de lo Civil) núm.513, 19/07/2013 (RJ 2013, 4641)

STS (Sala de lo Civil) núm. 463, 28/06/2013 (RJ 2013, 4986)

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 28/05/2013 (RJ 2013, 4265)

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 199, 11/04/2013 (RJ 2013, 3384)

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 9/10/2012 (RJ 2012, 9798)

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 3/04/2012 (RJ 2012, 5672)

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) 7/03/2011 (RJ 2011, 1993)

STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 101, 4/03/2011 (RJ 2011, 2633)

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 22/11/2010 (RJ 2010, 8620)

¹⁶⁸ Aranzadi digital.

- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 127, 3/03/2010 (RJ 2010, 3778)
- STS (Sala de lo Civil) núm. 778, 20/11/2009 (RJ 2010, 138)
- STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 9/12/2008 (RJ 2007, 67)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm.625, 19/06/2008 (RJ 2008, 4257)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1250, 5/12/2007 (RJ 2007, 8843)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1155, 19/10/2007 (RJ 2007, 7309)
- STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 19/06/2007 (RJ 2007, 3813)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 538, 22/05/2007 (RJ 2007, 4620)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 465, 30/04/2007 (RJ 2007, 2397)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm.1377, 5/01/2007 (RJ 2007, 552)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 785, 21/10/2005 (RJ 2005, 8547)
- STS (Sala de lo Civil) núm.63, 31/01/2003 (RJ 2003, 646)
- STS (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1152, 29/11/2002 (RJ 2002, 10404)
- STS (Sala de lo Civil) núm. 667, 2/07/2002 (RJ 2002, 5514)
- STS (Sala de lo Civil) núm.625, 25/06/2002 (RJ 2002, 5366)
- STS (Sala de lo Civil) núm. 947, 17/10/2001 (RJ 2001, 8741)
- STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 17/10/2001 (RJ 2001, 10136)
- STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) 19/06/2001 (RJ 2001, 10059)
- STS (Sala de lo Civil) núm. 3, 12/01/2001 (RJ 2001, 3)
- STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 25/11/2000 (RJ 2000, 550)
- STS (Sala de lo Civil) núm. 923, 10/11/1999 (RJ 1999, 8057)
- STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 11/05/1999 (RJ 1999, 4917)

STS (Sala de lo Civil) núm.162, 3/03/1999 (RJ 1999, 1400)

STS (Sala de lo Civil) núm. 1207, 28/12/1998 (RJ 1998, 10164)

STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) 28/10/1998 (RJ 1998, 8928)

STS (Sala de lo Penal) 18/11/1991 (RJ 1991, 9448)

Cour de cassation Français:

Cour de cassation (Première chambre civile), arrêt n° 26, 15/01/2015 (13- 21.180)

Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 1492, 18/12/2014 (13-24.377)

Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 1491, 18/12/2014 (13-21.019)

Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 363, 10/04/2013 (12-14.219)

Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 686, 1/07/2010 (09-69.151)

Cour de cassation (Première chambre civile) arrêt n° 612, 17/06/2010 (09-67.011)