

Nuevas perspectivas en el tema de responsabilidad por la estructura sanitaria. Estudio de derecho italiano*

Mónica Lucía Fernández Muñoz**

Recibido: Agosto de 2003

Aprobado: Septiembre de 2003

PRESENTACIÓN

Amparada en el escenario del desarrollo científico y tecnológico de la ciencia médica, ha desaparecido la figura del médico en su dimensión personal, para darle paso a la *estructura sanitaria*,¹ como mecanismo capaz de hacer frente no sólo a los elevados costos que implica un progreso de tal envergadura, sino también como figura que, en las circunstancias que se señalarán en este escrito, puede garantizar de buena manera la tutela de los intereses de los pacientes, día a día más vulnerables a las graves consecuencias que traen consigo los daños a ellos causados.

La creación de la responsabilidad de la estructura sanitaria, si bien para algunos autores constituye una figura censurable en términos sistemáticos,² es producto del esfuerzo realizado a efectos de no de-

* Artículo publicado en la *Revista de derecho* de la Universidad de Concepción, Chile, enero-junio 2002 (editado en abril de 2004) 211, pp. 81-118.

** Abogada de la Universidad del Cauca, especialista en Responsabilidad y Daño Resarcible de la Universidad Externado de Colombia, doctoranda en Derecho Civil de la Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna di Pisa, Italia.

¹ Para R. De Matteis (La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile, Padova, 1995, p. X) la estructura sanitaria está en grado de favorecer la integración de las competencias y el trabajo en equipo, y de correr con el elevado costo de maquinarias altamente sofisticadas y de rápida obsolescencia técnica, cuyo empleo se hace necesario, dada la exigencia de impulsar al máximo la investigación científica.

² Cfr. Ponzanelli, G., "La responsabilità medica ad un bivio. Assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management", en *Danno e Resp.*, No. 4, 2003, p. 428.

jar sin reparación aquellos daños ocasionados a los pacientes, con ocasión de tratamientos sanitarios, que no siempre son atribuibles a culpa del médico.

Hoy en día es necesario mover la tradicional perspectiva de indagación jurídica de la relación personal médico-paciente a la complejidad de la dimensión organizativa y empresarial de las entidades sanitarias y al carácter de trabajo de equipo en ellas operante. Se deja en claro que el análisis no involucrará la controversia presentada respecto a la responsabilidad del médico que, en el ámbito del mismo ente hospitalario, efectúa la prestación sanitaria; sin embargo, respecto a este punto, es importante anotar que frente a la tradicional posición encuadrada en la órbita extracontractual,³ la jurisprudencia de hoy —basándose en la teoría del contrato social— propende por una configuración de la responsabilidad en términos contractuales,⁴ estableciendo así los fundamentos para la elaboración de un *régimen contractual unitario* de la responsabilidad médica (que involucre tanto la responsabilidad de la estructura sanitaria como la del médico dependiente de ésta).⁵

Con lo anterior se pretende superar el mecanismo del concurso de responsabilidad contractual y extracontractual⁶ y eliminar la construcción



³ Es importante señalar como, en oposición al actual sistema italiano, Colombia consagra una tradicional responsabilidad de naturaleza extracontractual para el médico dependiente de la estructura sanitaria pública.

⁴ La Casación italiana —Cass. 22 de enero de 1999, No. 589, en Foro It., 1999, I, pp. 3338-3342— cambió radicalmente el criterio sostenido por mucho tiempo, que afirmaba que también la responsabilidad del médico que trabaja en la estructura sanitaria pública es de naturaleza contractual. En términos generales, la Corte de Casación señala que la naturaleza contractual es consecuencia de la violación de una obligación de comportamiento o de diligencia profesional originados en la relación contractual de hecho o contrato social existente entre el paciente que se dirige a la estructura sanitaria y el médico que, en el interior de la organización, le es asignado el paciente para su cura. Cfr. Entre otros Carbone, V., "La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contratto", en Danno e Resp., No. 3, 1999, p. 294. Esta nueva teoría alude a la doctrina alemana del "contrato social", donde se admite que las obligaciones (de comportamiento) pueden surgir de relaciones contractuales de hecho (donde el contacto en que entran los sujetos no constituye una hipótesis negocial), y cuyo incumplimiento permite hablar de responsabilidad contractual aunque el hecho generador no sea el contrato. Somma, A. Temi e problemi di diritto comparato. Diritto comunitario vs. Diritto comune europeo, tomo IV, Torino, 2003, pp. 167 y ss. Para una profundización sobre las relaciones contractuales de hecho y el contrato social véase Roppo, V., "Il contratto", en Trattato di diritto privato a cura di Iudica e Zatti, Milano, 2001, p. 40.

⁵ Régimen uniforme que permite aplicar la misma disciplina a hipótesis diferenciables bajo el perfil de su encuadramiento en ámbito contractual o extracontractual, pero homogéneas por tener una raíz común en la ejecución no diligente de una prestación sanitaria. Cfr. De Matteis, R. "La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale", en Danno e Resp., No. 7, 1999, p. 785.

⁶ Es importante indicar que el sistema italiano permite el concurso de responsabilidad contractual y extracontractual. Por lo tanto, esta regla se ha aplicado en el ámbito de la responsabilidad médica, con el argumento que la negligencia médica puede al mismo tiempo ser causa de incumplimiento de la obligación asumida por el médico en el contrato de obra profesional, y hecho productor de un daño injusto en cuanto lesivo del derecho constitucional a la salud. En tal evento, es el juez quien debe decidir, basándose en el principio *iura novit curia*, qué normas aplicar. De Matteis, "La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale", *op. cit.*, p. 784.

que había en inicio “disfrazado la configuración de obligaciones de protección de la salud del paciente, las cuales se delineaban como accesorias a la prestación principal”.⁷ Si bien con la construcción de un *régimen uniforme* de reglas para la responsabilidad médica se lograría tutelar el derecho a la salud del paciente, independiente de que la fuente de responsabilidad sea o no contractual,⁸ esta reconstrucción contractual de la responsabilidad del médico dependiente ha sido criticada por algunos autores, que expresan su preocupación frente a una eventual dilatación de la teoría del contrato de hecho (contrato social).⁹

El principal objetivo del presente trabajo es presentar, desde la perspectiva del derecho italiano, un análisis de algunos aspectos de la nueva evolución de la *responsabilidad de la estructura sanitaria*, vista en su acepción de *entidad pública*, que oscila entre las diferentes teorías que se disputaron y aquellas que se discuten en la actualidad frente a la construcción de un modelo de responsabilidad aplicable a la estructura sanitaria (núm. 1). Por otra parte, se analizará la reciente propuesta que tanto en jurisprudencia como en doctrina se debate en torno a la posibilidad de declarar de manera autónoma la responsabilidad contractual del ente hospitalario, independiente de la conducta culposa del médico, la cual trae consigo la configuración del denominado daño por ineficiencia organizativa (núm. 2). De igual modo, se estudia la aplicación a la responsabilidad médica del artículo 2236 del Código Civil italiano, el cual consagra una re-



⁷ Al inicio operó una contractualización de las obligaciones de protección de la salud del paciente, es decir, se reconocía tutela no sólo al interés crediticio, sino también a aquél de la protección de la salud. Sin embargo, se decía también que una vez tales obligaciones fueran incluidas en la estructura de la relación obligatoria, se eliminaría la posibilidad de sancionar su violación con una acción extracontractual y se debería entonces excluir el concurso de responsabilidades. Cfr. entre otros, Somma, *op. cit.*, p. 169. De Matteis, “La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale”, *op. cit.*, p. 785.

⁸ Véase nota 3. La Cass. 22 de enero de 1999, No. 589, *op. cit.*, recurre a la “relación contractual de hecho” para justificar la configuración de una obligación de cura diligente que en sí asume la protección de la salud del paciente. Obligación de protección cuyo reconocimiento no puede prescindir del contexto contractual en el cual se radica. De Matteis, “La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale”, *op. cit.*

⁹ Véase nota 3. Se teme que en el futuro la jurisprudencia aplique la teoría del contrato social de modo arbitrario y artificioso cada vez que se configure, entre dos sujetos, una situación de fuerte affidamento en el comportamiento del otro. Cfr. Izzo, U. y Pascuzzi, G. (dirs.). *La responsabilità medica nella provincia autonoma di Trento. Il fenomeno. I problemi. Le possibili soluzioni.*, Trento, 2003, p. 61. Dentro de la teoría del contrato social, el affidamento hace relación, en términos generales, al modo como la voluntad de una de las partes es percibida por la otra. En particular, se señala que la voluntad objetivamente manifestada al exterior es percibida, por la otra parte, en su significado socialmente típico y sobre este significado hace affidamento, es decir, organiza las propias posiciones, iniciativas y expectativas en función de un contrato estable entre él y el declarante. Para una profundización véase Roppo, *Il contratto*, *op. cit.*, p. 39.

gla de limitación de responsabilidad, de aplicación restrictiva (núm. 3). Luego de examinar la nueva tendencia hacia la configuración de una medicina defensiva (núm. 4), se hará, finalmente, una breve referencia a las nuevas alternativas que se estudian para hacer frente a la crisis que hoy se sufre en el sector de la responsabilidad médica (núm. 5).

1. LA CONSTRUCCIÓN DE UN MODELO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE A LA ESTRUCTURA SANITARIA

1.1 Naturaleza de la responsabilidad hospitalaria

En Italia, como en la mayoría de los países europeos, se ha presentado una importante evolución con relación a la responsabilidad derivada de la actividad médica, dado que se ha superado la idea de una responsabilidad ligada al médico en particular, para pasar a hablar de una responsabilidad de la estructura hospitalaria.¹⁰ En efecto, la construcción de un sistema sanitario nacional, normativamente constituido por el conjunto de funciones, estructuras, servicios y actividades destinados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud física y psíquica de la población; la creciente interacción entre el sistema de la responsabilidad civil y el artículo 32 constitucional;¹¹ la mayor conciencia de los derechos de la persona, en particular, del derecho a la salud; el progreso científico y terapéutico; la transformación de la actividad médica en objeto de actividad de empresa;¹² el ejercicio de la medicina en modo menos personal; el empleo de maquinarias más sofisticadas, entre otras razones,¹³ han llevado a que la tradicional expresión *responsabilidad del médico* haya pasado



¹⁰ El esquema formal tradicional de la responsabilidad civil en Italia puede consultarse en Alpa, G., "La responsabilità medica", en *Resp. Civ. Prev.*, 1999, pp. 316 y ss.

¹¹ Art. 32, Constitución italiana: "La República tutela la salud como derecho fundamental del individuo e interés de la colectividad y garantiza la atención gratuita a los indigentes. Nadie puede ser obligado a recibir un tratamiento sanitario, sino por disposición legal. La ley no puede violar en ningún caso, los límites que impone el respeto de la persona humana" [traducción de la autora].

¹² La transformación de la USL (Unidad Sanitaria Local) en empresa, dotada de autonomía organizativa, administrativa, patrimonial, contable y técnica, permite hablar de responsabilidad por los daños derivados de carencias estructurales y organizativas. Cfr. Cass. 27 de julio de 1998, No. 7336 y Trib. Genova, 30 marzo 1998, en *Resp. Civ. Prev.*, 1999, nota 23, p. 1011, con nota de M. Gorgoni, "Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità professionale medica", en *Res. Civ. Prev.*, vol. LXIV, Nos. 4-5, 1999, pp. 995-1017.

¹³ Cfr. Alpa, La responsabilità medica, *op. cit.*, p. 316 y ss; Simone, R., "La responsabilità de la estructura sanitaria pubblica e privata", en *Danno e Resp.*, Milano, No.1, 2003, p. 6.

a una nueva dimensión: *la responsabilidad de la estructura hospitalaria*, caracterizada por su propia autonomía.¹⁴

Luego de un largo debate sobre la naturaleza de la responsabilidad, la doctrina y la jurisprudencia hoy en día coinciden en afirmar que la responsabilidad de la estructura sanitaria (sea pública o privada) es de *naturaleza contractual*. Si bien no hubo discusiones sobre el carácter contractual de la responsabilidad cuando de *estructura privada* se trataba, los grandes debates se han presentado alrededor de la naturaleza de la responsabilidad cuando está de por medio una *estructura pública*,¹⁵ y a éstos se hace referencia a continuación.

Por mucho tiempo, la jurisprudencia argumentaba que la responsabilidad de la *estructura pública* era de tipo extracontractual, en cuanto la administración debía adecuar su actividad a las leyes y al principio general *neminem laedere*, según el cual existe el deber de no causar daño y de no violar el derecho de los otros injustamente.¹⁶ Del mismo modo, expresaba que la tutela de la salud de los ciudadanos correspondía a la realización de un interés público, por lo tanto, la relación instaurada entre el paciente y la entidad pública que realizaba la actividad sanitaria se articulaba bajo los caracteres de un servicio público; en este caso la entidad no prestaba la asistencia sanitaria en cumplimiento de una obligación negocial, sino en función de una obligación impuesta por la ley. Como consecuencia de ello se establecía que la conducta culposa por parte de un médico dependiente de la estructura sanitaria pública que causara daños a terceros implicaba, en virtud del vínculo orgánico o de dependencia que a ella lo ligaba, la responsabilidad extracontractual directa de la estructura.¹⁷

A finales de los años sesenta empezó a arraigarse una orientación diferente, la cual consideraba que la entidad pública podía incurrir en responsabilidad de tipo contractual.¹⁸ Así es como en 1978 la Corte

¹⁴ El modelo de la responsabilidad de la estructura ha sido desarrollado por la sección segunda de la Corte de Casación italiana que, en contraposición a la sección tercera (que ha optado por la reconstrucción unitaria de la responsabilidad del médico dependiente), considera que es una figura más amplia, en cuanto está ligada a las múltiples prestaciones derivadas de la relación con los pacientes. Cfr. Simone, *op. cit.*, nota 51, pp. 12-13.

¹⁵ Cfr. Monateri, P. G., "La responsabilità civile", en Sacco, R. (dir.), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998, p. 767.

¹⁶ Cfr. Roppo, V., *Istituzioni di Diritto Privato*, Bologna, 1998, p. 501.

¹⁷ Cfr. Cass. 17 de mayo de 1965, No. 926 y 5 enero 1979, No. 31, en *Giur. It.*, 1979, I, 1, 954. Cfr. también Cerrai, A. y Gianfranceschi, M., "Sulla natura della responsabilità medica", en AA. VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 155.

¹⁸ Cfr. Cass. 25 de julio de 1967, No. 1950, en *Resp. Civ. Prev.*, 1968, p. 243. Cass. 13 de noviembre de 1970, No. 2392, en *Giur. It.*, 1971, I, 1, p. 622. Cerrai y Gianfranceschi, *op. cit.*, p. 154.

de Casación italiana, a través de la sentencia 6141 del 21 diciembre,¹⁹ opta expresamente por la naturaleza contractual de la responsabilidad de la estructura sanitaria.²⁰ Esta orientación, que se confirmó con el paso del tiempo, fue argumentada de la siguiente manera:

...la responsabilidad del ente hospitalario gestor de un servicio público sanitario [...] por los daños causados a un paciente a causa de la no diligente ejecución de la prestación médica [...] es de naturaleza contractual [...].
 ...La afirmación de este principio parte de la consideración de que en el desarrollo de un servicio público, el Estado (u otro ente público) desarrolla una actividad diversa a aquella inherente al ejercicio de los poderes públicos [...] en este caso los servicios son predispuestos en ventaja y en interés de los particulares, que los solicitan y usan. En dicho caso no existe una posición de poder por parte de la entidad pública que administra el servicio, y el particular tiene un derecho subjetivo a la prestación del servicio [...], al cual corresponde un respectivo deber de prestación por parte del Estado. Como consecuencia de ello se constituye una relación de naturaleza pública entre el Estado y el particular cuyo incumplimiento por la negligente ejecución de la prestación, con consecuente daño para el particular, da lugar a una responsabilidad de naturaleza contractual...²¹

Como se observa, la jurisprudencia basó su nueva posición en el supuesto de la igualdad de posiciones entre la estructura hospitalaria pública y el paciente y en la ausencia de una posición de poder del Estado o del ente público que administra el servicio. Es decir, en la existencia de una relación jurídica de naturaleza pública entre dos sujetos, estructurada por un derecho subjetivo a favor del paciente y en un respectivo deber de prestación del servicio a cargo de la entidad, cuyo incumplimiento permite hablar de responsabilidad contractual.



¹⁹ Puede consultarse en Foro It., 1979, I, p. 4 y en Giur. It., 1978, I, 1, p. 593. Se considera que la evolución en materia de responsabilidad de las entidades hospitalarias públicas tuvo inicio con la Sentencia de Casación del 11 mayo 1973, No. 1368, Cfr. Fiori, A., *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999, p. 344.

²⁰ Responsabilidad por violación de aquel contrato celebrado entre el particular y la entidad, el cual se perfecciona en el momento en que el paciente se dirige a la entidad para cualquier prestación diagnóstica-terapéutica. Cfr., entre otros, a De Matteis, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 254. La naturaleza contractual, fundada en el consentimiento que el paciente otorga al tratamiento sanitario, de cierto modo vino a ser recalcada con la reforma de la Ley 833 de 1978, dada la relevancia que se le otorgó a la libre voluntad del paciente, no sólo en la escogencia de su médico de confianza y del lugar para la cura, sino también al consentimiento para someterse a los controles clínicos y a los tratamientos sanitarios. Alpa, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 332. La Ley 833 de 1978 constituye la reforma a la disciplina de las unidades sanitarias locales (USL).

²¹ [Traducción de la autora] Esta tendencia ha sido confirmada por numerosas decisiones de la jurisprudencia, como la del Tribunal de Vicenza del 27 de enero de 1990, en Nuova Giur. Civ. Comm., 1990, I, p. 734. Cfr. también Simone, *op. cit.*, p. 6., según el cual la naturaleza de la relación existente entre la estructura pública y el paciente se encuadró también en el ámbito contractual, por el reconocimiento de una igualdad de posiciones entre los dos sujetos y la ausencia de una posición de poder del Estado o del ente público que presta el servicio.

Hoy en día la jurisprudencia y la doctrina han consolidado la naturaleza contractual de la responsabilidad del ente hospitalario, público o privado, ofreciendo de este modo una mayor tutela para el paciente, fundada no sólo en un más amplio término de prescripción,²² sino también en un mejor régimen probatorio. Sin embargo, dicha consideración ha llevado a diversas soluciones jurisprudenciales no sólo en torno a la calificación de dicho contrato, sino también, en torno a la disciplina aplicable a éste. En efecto, en algunos casos lo califica como contrato de obra profesional, en otros, como contrato atípico.²³

1.2 Aplicación analógica de las normas que regulan el contrato de obra profesional a la responsabilidad de la estructura sanitaria

La posición tradicional considera que cuando la responsabilidad del ente se relaciona con la culpa personal de sus médicos dependientes, la responsabilidad de la entidad es similar a la del profesional médico privado, con la consecuente aplicación analógica de las disposiciones que regulan el contrato de obra profesional.

Desde esta perspectiva, la Casación italiana, con sentencia 6141 del 21 diciembre 1978, extendió los principios de derecho elaborados y enunciados para la responsabilidad del profesional a la responsabilidad contractual de la entidad, con el argumento que la entidad hospitalaria, al igual que el profesional, celebraba con el paciente un contrato de obra profesional;²⁴ pues la actividad desarrollada por el ente (público o privado), a través de sus dependientes, es similar a la actividad que el profesional médico ejecuta en cumplimiento de la obligación asumida con su paciente, por medio de un contrato de obra profesional.²⁵



²² En Italia para este tipo de eventos se aplica la regla de la responsabilidad ordinaria (diez años) consagrada en el art. 2946 del Código Civil. En cambio, la prescripción del resarcimiento en caso de hecho ilícito extracontractual (art. 2947) se rige por términos breves (cinco años).

²³ Véase *Infra* 1.2, 1.3.

²⁴ Cfr. Fiori, *op. cit.*, p. 323. Haciendo una diferenciación con el contrato de obra, señala que en el contrato de obra profesional la prestación consiste en la realización de un determinado comportamiento respecto a un resultado. El carácter intelectual involucra un contenido discrecional en la actuación, el cual se traduce en una libertad del profesional para escoger los medios para realizar el encargo recibido. Dicha discrecionalidad tiene origen en la naturaleza de la actividad que comporta, como característica peculiar, la libertad de actuación.

²⁵ Destacables en este sentido son las sentencias de la Corte de Casación: Cass. 21 de diciembre de 1978, No. 6141, *op. cit.*, p. 953; 1 marzo 1988 No. 2144, en *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 1988, I, p. 604. Cfr. también Alpa, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 330.

Es decir, la naturaleza contractual de la responsabilidad hospitalaria se consideró de tipo profesional, al equipararse el médico hospitalario al libre profesional, lo cual conlleva a que por aplicación analógica la responsabilidad de la entidad se discipline por las mismas normas que regulan la responsabilidad en materia de prestación profesional médica en ejecución de un contrato de obra profesional,²⁶ y, en particular, por aquella que según la jurisprudencia introduce un principio de responsabilidad atenuada (artículo 2236), con el cual se establece un régimen probatorio menos riguroso para el paciente.²⁷

1.2.1 Régimen jurídico aplicable en casos de responsabilidad de estructura sanitaria por culpa de sus dependientes

Dicho enfoque contractual, según el cual la entidad en calidad de deudor del servicio sanitario se obliga a ejecutar prestaciones sanitarias a través de sus médicos dependientes, implica una responsabilidad por los daños ocasionados con el comportamiento doloso o culposos de ellos, en virtud de la normativa contractual existente y conforme al artículo 1228 del Código Civil italiano, que regula la responsabilidad por el hecho de los auxiliares.²⁸ Evento en cuyo campo de aplicación



²⁶ Si bien no constituye materia de este escrito, es importante anotar que respecto a la responsabilidad del médico dependiente de un ente público se señala que, dado el contenido de la prestación, en estos casos no se aplican las normas que regulan la responsabilidad de los empleados civiles del Estado por los actos realizados en violación de derechos de los ciudadanos, ni el art. 28 constitucional, sino el derecho contractual fundado en el art. 2230 (prestación de obra intelectual) y, en particular, el art. 2236 del Código Civil italiano. Cfr. De Matteis, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 261. Alpa, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 333. Por otra parte, según Visintini, G. (Tratado de la responsabilidad civil. La culpa como criterio de imputación de la responsabilidad, tomo 1, Buenos Aires, s. e., 1999, p. 286) el reconocimiento del carácter contractual de la actividad desarrollada por los entes públicos que administran el servicio sanitario lleva a excluir que el médico dependiente sea equiparado a un empleado civil que desarrolla una actividad administrativa. Cfr. Cass. 1 de marzo de 1988, No. 2144, *op. cit.*, p. 300.

²⁷ V. *Infra* III, 1-2. Para una profundización sobre las críticas a la aplicación analógica del art. 2236 a la estructura sanitaria, se remite a De Matteis, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 295.

²⁸ La imputación de la responsabilidad conforme al art. 1228 constituye la tendencia mayoritaria. Sin embargo, existen casos donde la jurisprudencia aplica el art. 2049 (responsabilidad extracontractual de amos, patronos y comitentes) y argumenta que entre la entidad pública y el médico dependiente no existe un vínculo de carácter privado, sino una relación orgánica o de dependencia. Cfr. Alpa, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 330. En Italia, el art. 1228 del Código Civil, que regula la responsabilidad por el hecho de los auxiliares, se ubica dentro de la normatividad correspondiente al incumplimiento de las obligaciones. Se consideran auxiliares del deudor no sólo aquellos a quienes se confía, en todo o en parte, la ejecución de la prestación, sino también aquellos que cooperan con el deudor en la fase preparatoria de la misma prestación. La sentencia del Tribunal de Napoli del 13 febrero 1997, en Nuova Giur. Civ. Comm., 1997, I, p. 984, señala que la entidad responde según el art. 1228, puesto que el médico viene considerado como auxiliar no obstante que la prestación esté constituida por una libre actividad profesional y no obstante el intuitus personae que une al paciente al médico y no a la entidad. Cfr., entre otros, Ceccherini, G., "Responsabilità per fatto degli ausiliari. Clausole di esonerazione da responsabilità. Artt. 1228-1229", en Busnelli, F. (dir.), *Il codice civile. Commentario*, Milano, 2003, p. 110. Cfr., Monateri, *op. cit.*, p. 769. Cass. 8 de enero de 1999, No. 103, en Resp. Civ. Prev., 1999, p. 689 con nota de Sanna, *I mille volti della responsabilità medica. La responsabilità medica: la responsabilità della casa di cura privata*.

es válida la regla probatoria establecida en el artículo 1218 del mismo Código, que establece una presunción de culpa con inversión de la carga de la prueba,²⁹ por la cual el paciente (acreedor-víctima) debe probar no sólo el nexo causal y el daño, sino también el incumplimiento; pero no la causa de éste, ya que en virtud de dicha regla probatoria aquellas hipótesis donde la causa permanece desconocida la responsabilidad del ente es de todos modos declarada.³⁰

Esta presunción de culpa, que ha encontrado aplicación en los casos donde están de por medio intervenciones de fácil ejecución,³¹ ha sido criticada por la doctrina, porque su aplicación comporta una parcial objetivación de la responsabilidad. Además, debe tenerse en cuenta que al exigirse la prueba del incumplimiento de la obligación por parte del paciente, la culpa del médico no podría presumirse en aquellos eventos que traen consigo la ejecución de obligaciones de medios, pues en tales casos, dado que el médico se obliga a desarrollar la actividad con la debida diligencia pero sin garantizar la obtención de un resultado, le correspondería al paciente probar la culpa, pues ésta constituye el criterio de valoración del incumplimiento.³²

No obstante las críticas, esta tendencia de imputar una responsabilidad por culpa presunta a la entidad sanitaria por el hecho de sus



²⁹ En el derecho italiano la regla general en materia de prueba, consagrada para eventos de ilícito extracontractual, art. 2697 inc. 1 del Código Civil (quien desea hacer valer un derecho en juicio debe probar los hechos que constituyen su fundamento), encuentra una derogación parcial en materia contractual, pues al acreedor le es suficiente probar el daño causado por el incumplimiento, mientras es el deudor quien deberá probar que el incumplimiento sea debido a una causa de la cual él no debe responder (art. 1218 del Código Civil). Es decir, en principio, en el campo extracontractual la culpa debe probarse mientras que en materia contractual ésta se presume mediante una parcial inversión de la carga de la prueba a cargo del deudor, que se justifica en el hecho de que el deudor tiene poca posibilidad de probar las causas del incumplimiento, pues éstas han tenido lugar en la esfera de actividad u organización del deudor. Cfr., entre otros, Trimarchi, P., *Istituzioni di diritto privato*, Milano, 1998, p. 338. Ceccherini, *op. cit.*, pp. 104 y ss. Visintini, *Tratado de la responsabilidad civil*, *op. cit.*, pp. 274 y ss. Ciatti, A., *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, s. e., 2002, p. 41.

³⁰ Con la aplicación del art. 1218 se somete al deudor a una rigurosa prueba liberatoria ya que, en vez de demostrar que ha actuado en modo diligente, debe probar que el incumplimiento es debido a una causa a él no imputable, es decir, que ha adoptado todas las medidas que la naturaleza de la obligación, las circunstancias concretas, los conocimientos científicos y técnicos le imponían, es decir, se le imputa un incumplimiento que en el fondo se basa en una causa no imputable (imprevisible, incontrolable, inevitable). En efecto, si la causa permanece desconocida, el deudor es de todos modos obligado al resarcimiento del daño. Trimarchi, *op. cit.*, p. 339.

³¹ V. *Infra* 3.2.

³² Cfr. Stanzione, P. y Zambrano, V. *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, p. 33. Trimarchi, *op. cit.*, p. 338. Cuando en la responsabilidad contractual se discute la calidad de la prestación, la regla general del art. 1218 del Código Civil presenta una excepción cuando de obligaciones de medios se trata. En efecto, partiendo de la diferenciación existente entre obligaciones de resultados y obligaciones de medios, se tiene que, en las primeras, al acreedor (víctima) le basta probar que el resultado no era el esperado y el deudor tendrá que probar que ello no deriva de una causa a él imputable; en cambio, en las segundas, el acreedor (víctima) debe probar la culpa del deudor, pues ésta constituye el criterio para valorar la calidad de la prestación y en consecuencia el incumplimiento.

dependientes es común a otros sistemas del *civil law*, y encontró apoyo, como se verá a continuación, en una propuesta de directiva del Consejo de la Comunidad Europea del 18 de enero de 1991, sobre la *responsabilidad del prestador de servicios*.

1.2.2 Breve análisis de la propuesta de Directiva Comunitaria del 9 noviembre de 1989: la responsabilidad del prestador de servicios

Normas como las del Código Civil italiano sobre la responsabilidad profesional, que se han considerado inadecuadas para garantizar la tutela del destinatario en aquellos casos donde los servicios son prestados por una estructura, es decir, en aquellos eventos donde el carácter *personal* o individual de la prestación se transforma en *impersonal* o de grupo, fueron objeto de una propuesta de directiva comunitaria,³³ que pretendía el reconocimiento de la así llamada: *responsabilidad civil del prestador de servicios*.

Dicha propuesta buscaba la aplicación de normas de responsabilidad que no se fundaran más sobre una base personal, sino que se adecuaran a las exigencias de tutela del destinatario de una prestación profesional, traducida en servicio y convertida en impersonal por parte de la estructura. Acogía, además, un modelo de responsabilidad por culpa presunta con inversión de la carga de la prueba a cargo del prestador de servicios, e incluía las prestaciones ejecutadas en el ámbito de una actividad profesional o de servicio público.

El parámetro de valoración de la culpa estaba constituido por la seguridad que puede legítimamente esperarse en condiciones normales y racionalmente previsibles, lo cual manifestaba el deseo de querer fundar este tipo de responsabilidad no más en criterios éticos, sino en un parámetro objetivo que consintiera especificar el comportamiento exigible por el destinatario del servicio.³⁴



³³ La propuesta de directiva comunitaria del Consejo de la Comunidad Europea fue publicada en el Diario Oficial, No. C012 del 18 enero de 1981, p. 0008. Cfr., entre otros, Stoppa, A., "La responsabilità del prestatore di servizi in base ad una recente proposta di direttiva comunitaria", en Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ., 1995, pp. 641 y ss. Castronovo, C., "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta di direttiva comunitaria", en Foro. It., vol. V, 1994, p. 273. Busnelli, F.; Giardina, F., y Ponzanelli, G. "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta comunitaria del 9 novembre 1990 e nel diritto italiano", en Quadrimestre, 1992, pp. 426 y ss. Panzani, L., "Responsabilità del prestatore di servizi e tutela del consumatore nella proposta di direttiva Cee", en Impresa, 1992, pp. 1717 y ss.

³⁴ Para algunos autores esta propuesta fue quizá el último testimonio del entusiasmo que caracterizó en esa época a buena parte de la Europa occidental, que pensaba en el inminente paso del criterio de la culpa a una forma de responsabilidad objetiva. Cfr. Ponzanelli, *op. cit.*, p. 429.

El texto definitivo de la propuesta no repetía la expresa exclusión que en la primera versión se había previsto para los servicios sanitarios,³⁵ lo cual hacía estimar que también podía ser aplicada al sector de la responsabilidad médica. Esta propuesta comunitaria, que nació conexas al cambio que en los últimos decenios había caracterizado el sector profesional y que estaba destinada a asegurar la tutela a las víctimas por los daños causados a su salud, integridad física y bienes,³⁶ fue retirada; por lo tanto, la jurisprudencia italiana, ha tratado de colmar el vacío existente entre el sistema normativo y la realidad donde ocurren daños no siempre atribuibles a culpa del profesional.³⁷

1.3 El contrato de *spedalità* (hospitalización): una figura innovadora

No obstante la posición arraigada por muchos años en la figura del contrato de obra intelectual, con la ampliación del número de las prestaciones a cargo de la estructura sanitaria han aparecido diversas sentencias innovadoras que están llevando al abandono de esta misma figura. En efecto, se afirma que el objeto de la obligación asumida por la entidad sanitaria está constituido no sólo por la prestación médica solicitada, sino también, por una prestación mucho más compleja, legislativamente definida como *asistencia sanitaria*, cuya realización depende de la funcionalidad de un entero aparato organizativo y no de un solo individuo.³⁸



³⁵ La primera versión de la propuesta de directiva fue publicada en GUCE el 27 de febrero de 1989. Es también importante señalar que en la propuesta de noviembre de 1989 fueron excluidos expresamente los servicios públicos relativos al mantenimiento de la seguridad nacional, los relativos a los viajes "todo incluido", los relativos a los desechos y basuras e igualmente los daños ya cubiertos por regímenes de responsabilidad disciplinados por convenciones internacionales ratificadas por los Estados miembro o por la Comunidad. Cfr. De Matteis, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 48.

³⁶ Sin embargo, si bien esta propuesta, en su art. 4, daba una definición de daño afín a la figura italiana del daño biológico, nada decía acerca del daño moral. Busnelli, F., "Il danno alla persona a giro di boa", en *Danno e Resp.*, No. 3, 2003, p. 239.

³⁷ Castronovo, *op. cit.*, p. 274. De Matteis, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. XI. Quadri, E., "La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato", en *Danno e Resp.*, No. 12, 1999, pp. 1165 y ss. Benacchio, G., *Diritto privato della comunità europea*, Padova, 1998, p. 394. La propuesta encontró fuerte oposición por parte del Comitato Economico e Sociale, el Comité consideró que hubiera sido más conveniente colocar el tema de la responsabilidad del prestador de servicios en un contexto más amplio, pues la tendencia de la Comunidad Europea en los últimos años era la defensa de los consumidores, por lo tanto, una acción en el solo campo de la responsabilidad por el servicio defectuoso correría el riesgo de resultar limitada y reductible. El concepto del Comité Económico y Social puede consultarse en Diario Oficial, No. C269 del 14 octubre 1991, p. 0040.

³⁸ Hoy en día la estructura hospitalaria tiene a cargo no sólo las prestaciones de diagnóstico y atención, sino también prestaciones de tipo organizativo, conexas a la asistencia postoperatoria, a la seguridad de los instrumentos y equipos, a la vigilancia y custodia de los pacientes, etc. Cfr., entre otros, Simone, *op. cit.*, p. 12. Galgano, F., "Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria", en *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1984, pp. 710 y ss. De Matteis, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 295. De Matteis, R. "Responsabilità medica. Responsabilità contrattuale del medico dipendente di struttura sanitaria pubblica", en AA. VV., *Raccolta di pareri forensi in diritto privato*, Milano, 2001, p. 159.

Desde esta perspectiva, el contrato existente entre la entidad sanitaria y el paciente recibe de la praxis el nombre genérico de *contratto de spedalità* (hospitalización).³⁹ Se trata de un contrato atípico, sinalagmático y de contenido complejo (asistencia sanitaria). La disciplina aplicable a este contrato no se ha especificado todavía de manera clara, sin embargo, algunos autores consideran que debe ser regulado por los principios generales de los contratos.⁴⁰

Así, dado que el objeto de la obligación no se reduce sólo a la prestación médica solicitada, la tendencia es reconocer una responsabilidad de la entidad hospitalaria no sólo por el hecho ilícito de sus médicos dependientes, sino también por el mal funcionamiento de equipos o por insuficiencia organizativa. De este modo, la mayor complejidad del servicio prestado por la estructura respecto a la actividad del médico individual en ejecución de un contrato de obra profesional puede permitir que la obligación asumida por el ente hospitalario se encuadre mejor en el esquema de un contrato atípico.

No obstante la novedad, esta nueva tesis del contrato atípico de hospitalización no se ha adoptado aun de manera unánime, pues mientras una parte de la jurisprudencia está de acuerdo con su reconocimiento, otra parte continúa reafirmando la naturaleza contractual de tipo 'profesional' de la responsabilidad del ente hospitalario.⁴¹



³⁹ Cfr. Cass. 4 de agosto de 1987, No. 6707, en Foro It., 1988, I, 1629. Trib. Lucca, 18 de enero de 1992, en Foro It., 1993, I, p. 624. Tribunal de Verona, 15 de octubre de 1990, en Resp. Civ. Prev., 1990, p. 1039. Tribunal de Udine, 13 de mayo de 1991, en Foro It., 1991, I, p. 549. Citados también por De Matteis, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 296. Alpa, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 331. Fiori, *op. cit.*, p. 346. Sobre la atipicidad de los contratos puede consultarse Roppo, *Il contratto, op. cit.*, pp. 418 y ss. Ciatti, *op. cit.*, p. 33. Sanna, *op. cit.*, p. 1561.

⁴⁰ El tentativo de la doctrina es aplicar la disciplina prevista para casos de incumplimiento de las obligaciones en general, así el ente puede ser declarado responsable con base al art. 1218 del Código Civil sea en caso de daños causados por sus propios dependientes (art. 1228) o en caso de daños por carencias organizativas. En este último caso corresponde entonces a la entidad demostrar que el daño es atribuible a una causa a ella no imputable; en caso contrario, no puede eximirse de la obligación de resarcirlo. Cfr. Breda, R., "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", en *Danno e Resp.*, No. 11, 2001, p. 1051.

⁴¹ Cass. 11 de abril de 1995, No. 4152, en Riv. It. Med. Legale, 1997, p. 1073. Cass. 27 de julio de 1998, No. 7336 y Trib. Genova 30 de marzo de 1998, *op. cit.* Cass. 8 de mayo de 2001, No. 6386, en *Danno e Resp.*, 2001, p. 1045, con nota de R. Breda. Esta discrepancia de razonamientos incide en últimas sobre los criterios de imputación de la responsabilidad a la estructura sanitaria y principalmente sobre la disciplina aplicable al contrato atípico, concretamente a la aplicación extensiva del artículo 2236 del Código Civil italiano, ya que en principio esta norma, siendo aplicable al profesional en particular, no podría serlo de manera automática en los casos de actividad de la estructura hospitalaria. Cfr. Simone, *op. cit.*, p. 10.

2. LA NUEVA TUTELA DE LA PERSONA: EL DAÑO CAUSADO POR LA INEFICIENCIA ORGANIZATIVA

2.1 Fundamento de la nueva prospectiva

El objetivo común tanto de la doctrina como de la jurisprudencia ha sido tutelar el paciente de la mejor manera posible. En la persecución de tal objetivo se ha dado un paso importante con el reconocimiento de la responsabilidad *autónoma* de la entidad hospitalaria *independientemente de la conducta culposa del médico*,⁴² que ha superado de este modo la tradicional concepción que establece como presupuesto necesario de la responsabilidad hospitalaria la existencia de la conducta culposa (o dolosa) del médico que en éste ámbito efectúa la prestación sanitaria.⁴³

La autonomía de la responsabilidad contractual de la estructura sanitaria tuvo como *leading case* el decidido por el Tribunal de Monza el 7 de junio de 1995⁴⁴ y se ha venido perfilando en diversas sentencias en la figura de *daño por ineficiencia organizativa del ente hospitalario*,⁴⁵ el cual es provocado no obstante la ausencia de culpa por parte de los médicos pertenecientes a la estructura misma, es decir, un perjuicio que no se habría causado si hubiera existido eficiencia en la organización de la entidad.



⁴² Cfr. Iudica, G., "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en Res. Civ. Prev., vol. LXVI, No. 1, 2001, p. 5. Algunos autores consideran que los síntomas de una real apertura del sistema hacia el reconocimiento de una autónoma responsabilidad de la estructura no son solamente un eco estéril del debate nacido en doctrina sobre el punto y destinado a no superar la barrera de los obiter dicta. Breda, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", *op. cit.*, p. 1053.

⁴³ Cfr. Toscano, M., "Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?", en Resp. Civ. Prev., Milano, 1996, p. 395. Iudica, *op. cit.*, p. 5. Una vez excluida la culpa del médico, no puede ser declarada la responsabilidad de la entidad sanitaria, ya que tanto el art. 1228 como el art. 2049 del Código Civil presuponen un hecho culpable del autor inmediato del daño, donde, en ausencia de tal culpa, no es reconocible una responsabilidad (contractual) del deudor por el hecho de sus auxiliares o una responsabilidad (extracontractual) del comitente por el hecho de sus dependientes. Cfr. Breda, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", *op. cit.*, p. 1046.

⁴⁴ Trib. Monza, 7 de junio de 1995, en Resp. Civ. Prev., 1996, pp. 389 y ss.

⁴⁵ Cfr. Trib. Milano 9 de enero de 1997, en Resp. Civ. Prev., 1997, pp. 1220 y ss., con nota de M. Toscano, Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell'ente ospedaliero come autonoma fonte di responsabilità? Trib. Monza, 4 de julio de 1996, en Resp. Civ. Prev., 1997, pp. 776 y ss. Cass. 19 de mayo de 1999, No. 4852, en Resp. Civ. Prev., 1999, pp. 995 y ss., en Giur. It., p. 479, con nota de F. Patarnello, La Corte di Cassazione scolpisce i limiti della colpa medica e conferma il proprio revirement in merito alla risarcibilità del danno morale per i parenti della vittima di lesioni colpose. Cass. 16 de mayo de 2000, No. 6318, en Resp. Civ. Prev., 2000, p. 940 con nota de M. Gorgoni, L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità "sanitaria". Cass. 3 de marzo de 1995, No. 2466, en Giur. It., 1996, I, p. 91 con nota de D. Carusi, Responsabilità del medico, diligenza professionale, inadeguata dotazione della struttura ospedaliera. Cass. 27 de julio de 1998, No. 7336 y Trib. Genova, 30 de marzo de 1998, *op. cit.* La jurisprudencia italiana en los últimos años ha introducido con la responsabilidad por carencia organizativa, una nueva clase de hecho ilícito del cual el único responsable es la estructura. Cfr. Nocco, L., "La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa", en Danno e Responsabilità, No. 4, 2003, p. 446.

Como se señaló en apartes anteriores, con el fin de encuadrar en el ámbito jurídico esta nueva perspectiva de responsabilidad, la cual involucra una mayor complejidad del servicio prestado, se ha sostenido la tesis contractual del vínculo existente entre la entidad y el paciente, en desarrollo de un contrato atípico, al que se le atribuye el nombre de *contrato de hospitalización*.

En virtud de esta nueva figura, se afirma que la entidad asume, junto a la obligación principal (asistencia sanitaria), otra serie de obligaciones —para algunos llamadas *accesorias e instrumentales*—⁴⁶ las cuales surgen en virtud de la buena fe contractual⁴⁷ y en aplicación del artículo 1175 del Código Civil italiano,⁴⁸ y se basan en la diligencia que la entidad debe observar al poner a disposición todos los instrumentos indispensables para el cumplimiento de las obligaciones a su cargo.⁴⁹ Se trata en el fondo de obligaciones cuyo incumplimiento puede generar la violación de los intereses del paciente, que aunque no se hayan descrito de modo expreso, deben ser protegidos, con la consecuente implicación de la responsabilidad de la entidad.

Entre estas obligaciones a cargo de la entidad sanitaria se ha tratado de incluir, además, la denominada obligación de *eficiencia en la organización*, objeto de la obligación jurídica de protección, derivada de una reconstrucción de la relación contractual en términos de buena fe. A partir de este entendido, la *ineficiencia* y la *desorganización* se convierten en indicios de culpa contractual del ente hospitalario, independiente de la culpa imputable al médico, con los cuales se imputa a la entidad los riesgos relativos a las disfunciones de la red organizativa.

En ello reside el carácter innovador de la propuesta, pues transforma aquello que antes era una mera circunstancia concerniente al fuero interior



⁴⁶ Cfr. Stanzione y Zambrano, *op. cit.*, p. 124. Con las obligaciones accesorias se asiste a un verdadero proceso de alargamiento de las obligaciones de protección o *correttezza* (buena fe), con las cuales se tutela además del interés del cliente a la prestación, otros intereses patrimoniales o personales que podrían resultar lesionados con la ejecución del contrato.

⁴⁷ Sin embargo, se han elevado críticas al criterio de la buena fe contractual como fuente de la obligación funcional de buena organización, en el sentido que ésta constituye una cláusula general y no un criterio jurídico y, en consecuencia, no suministra un parámetro unívoco que logre garantizar una base racional de certeza para ambos sujetos contratantes. La duda que surge es si sea necesario atribuir a la buena fe una función de integración del contenido del contrato. Cfr., entre otros, Alpa, "I principi generali", en *Trattato Iudica e Zatti*, Milano, 1993, pp. 87 y ss. Iudica, *op. cit.*, p. 10. Breda, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en *Danno e Resp.*, Milano, No. 2, 2001, p. 210.

⁴⁸ Art. 1175: el deudor y el acreedor deben comportarse según las reglas de la buena fe. [Traducción de la autora]

⁴⁹ Cfr. Simone, *op. cit.*, p. 13. Cass. 16 de mayo de 2000, No. 6318, *op. cit.*, p. 956. Cass. 27 de julio de 1998, No. 7336 y Trib. Genova, 30 de marzo de 1998, *op. cit.*, pp. 1009 y ss.

de uno de los contratantes en una obligación contractual.⁵⁰ Se trata, en fin, de una responsabilidad subjetiva, fundada en la culpa de la entidad hospitalaria por incumplimiento de obligaciones propias relacionadas con el buen funcionamiento del entero aparato organizativo. Es decir, una responsabilidad autónoma de naturaleza contractual.⁵¹

2.2 Configuración de la noción ineficiencia organizativa

Para poder establecer como nueva figura de daño resarcible el denominado daño por *ineficiencia organizativa* es indispensable delinear el contenido mismo de la noción.⁵² La verificación de esta *ineficiencia organizativa* no es fácil. Por tradición, es el juez quien de modo discrecional, previo concepto del perito técnico, verifica su consolidación; sin embargo, en Italia existe un articulado sistema normativo que sirve de cierto modo para establecer los denominados *estándares* que deben observarse en el ejercicio de la actividad sanitaria.

Se trata de *requisitos instrumentales, tecnológicos y organizativos mínimos*,⁵³ cuyo incumplimiento puede determinar eventualmente la alteración de la normal organización o funcionamiento de la entidad, es decir, su grado de ineficiencia y desorganización, y, en consecuencia, la responsabilidad de la estructura misma.

⁵⁰ Cfr. Iudica, *op. cit.*, p. 8.

⁵¹ Cfr. Visintini, G., *I fatti illeciti*, Padova, 1990, p. 113.

⁵² Respecto al contenido de la noción de buena organización se han elevado diversas críticas, en el sentido que dicha noción es objeto de estudio de la economía empresarial, y por lo tanto, ésta disciplina no puede individuar un parámetro de organización precisa, capaz de constituir el contenido de una obligación jurídica, cuya violación sea fuente de una verdadera responsabilidad contractual. Para algunos autores, sólo la norma jurídica o la interpretación jurídica y no la ciencia de la organización, puede individuar la conducta que, configurada en una obligación jurídica para el ente hospitalario, puede ser reclamada por el paciente. Cfr. Iudica, *op. cit.*, p. 8.

⁵³ En algunos casos de prestación del servicio sanitario el legislador ha dictado normas de eficiencia y organización que guían al intérprete en la determinación del contenido de la obligación de "buena organización". Frente a la violación de dichas normas se configura una responsabilidad contractual en cabeza de la entidad sanitaria por los daños que haya causado. Cfr. D. lgs. 502 de 1992, que prevé en los arts. 10 y 14 la introducción del control de calidad de las prestaciones en relación con los derechos de los ciudadanos. En particular, el art. 10 (calidad de la asistencia y de las prestaciones) y el art. 14 (introduce un sistema de indicadores de calidad de los servicios y prestaciones sanitarias) demuestran la naturaleza compleja de las estructuras hospitalarias. Cfr. Introna, "Il controllo di qualità nelle strutture sanitarie pubbliche e l' 'Osservatorio epimediologico medico legale'", en Riv. It. Med. Leg., 1994, pp. 291 y ss. Al respecto véase también el art. 8 D. lgs 502 de 1992, modificado por el art. 9 D. lgs 517 de 1993 y por el art. 6 legge 724 de 1994. Igualmente el D. lgs. 229 de 1999 que adiciona el art. 8 bis a 8 octies, el cual adopta el sistema de la acreditación de los requisitos mínimos estructurales solicitados en la Ley por parte de las estructuras sanitarias públicas y privadas. Simone, *op. cit.*, notas 65, 66 y 67, p. 13. En Italia, a través del sistema de acreditación de los estándares de calificación de las entidades hospitalarias, se ha introducido una clase de competencia entre estructuras públicas y privadas, que las pone tendencialmente sobre el mismo plano en cuanto a las obligaciones. Cass. 27 de julio de 1998, No. 7336 y Trib. Genova, 30 de marzo de 1998, *op. cit.* Sobre el instituto de la acreditación, Cfr. Bertocchi, "Dal controllo di gestione alla qualità delle cure", en Gallo, Pezzini (edit.), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, p. 114.

A efectos de un mejor entendimiento del concepto de ineficiencia organizativa y a título de ejemplo, pueden citarse los resultados de un importante estudio adelantado en el Policlínico de Milán acerca de las causas de muerte de pacientes por trauma, en el área urbana de Milán, entre 1997 y 1998, los cuales mostraron cómo las principales causas estaban atribuidas a ineficiencia organizativa, entre ellas, las siguientes: retardo e inadecuación de los servicios de urgencia (indisponibilidad de medios veloces, por ejemplo, helicópteros, escasez de personal y de equipos), poca idoneidad y mala organización de las estructuras de urgencia (insuficiente, incompleta e inoportuna disposición de medios diagnósticos; frecuente falta de salas operatorias y de reanimación de urgencia, o tendencia a organizar turnos de rote entre el personal médico de modo tal que reduzca los costos, pero con perjuicio de la presencia de especialistas en las salas de urgencia) y obstaculización burocrática (inoportuna identificación del centro hospitalario mejor equipado, problemas de competencia entre regiones, transferencias fatales).⁵⁴

Desde esta perspectiva es posible concluir que en búsqueda de una mejor tutela de los intereses del paciente-víctima de daños, la estructura sanitaria podría responder no sólo por la conducta culposa de sus médicos dependientes, sino también en aquellos eventos donde se producen carencias organizativas.

3. LA PRUEBA DE LA CULPA CONTRACTUAL

El tradicional reconocimiento de la prestación médica como una obligación de medios ha incidido en la distribución de la carga probatoria entre médico y paciente, y con ello se ha establecido la regla según la cual corresponde al paciente probar la defectuosa o inadecuada prestación médica, la existencia del daño y el nexo de causalidad existente entre estos dos elementos.⁵⁵ Sin embargo, dicha relación de causalidad:



⁵⁴ Cfr., entre otros, Breda, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", *op. cit.*, p. 211. Simone, *op. cit.*, p. 12, quien señala que las prestaciones de tipo organizativo están conexas además que con las obligaciones derivables del contrato de hospedaje (alimentación, alojamiento, etc.), con la asistencia postoperatoria, la disponibilidad de personal calificado en número suficiente y en los momentos necesarios, la garantía de locales salubres e idóneos, la seguridad de los equipos y maquinaria, la utilización de productos seguros, la vigilancia y custodia de los pacientes.

⁵⁵ Si bien no es objeto del presente escrito, se considera importante señalar que en los últimos años en Italia ha venido debatiéndose, sobre todo en campo penal, una nueva tendencia con relación a la demostración del nexo de causalidad, se trata del denominado "criterio probabilístico". Cfr. Quadri, *op. cit.*, p. 1172.

...ha terminado atraída por la presunción de no diligente cumplimiento de la prestación por parte del médico, la cual, con respecto a las intervenciones de fácil ejecución, representa, tal vez, la tendencia jurisprudencial que más ha turbado los tradicionales equilibrios en materia de responsabilidad médica.⁵⁶

En efecto, esta nueva directriz, que fue inaugurada a través del fallo de Casación 6141 del 21 de diciembre de 1978⁵⁷ y que ha sido seguida por alguna sucesiva jurisprudencia,⁵⁸ se fundamentó en la afirmación que la prueba concerniente a la ejecución de la prestación médico-quirúrgica debía considerarse relativa, en el sentido que el objeto de dicha prueba dependía de la naturaleza de la intervención.

Con tal propósito, la Corte de Casación italiana realizó una distinción entre los casos que se refieren a la solución de problemas técnicos de especial dificultad y aquellas hipótesis en las cuales la intervención médica hace relación a casos ordinarios, de rutina o de fácil ejecución. Los primeros (también llamados de difícil ejecución) los define como aquellos que requieren una notable habilidad e implican un amplio margen de riesgo por ser extraordinarios o excepcionales, no estudiados adecuadamente por la ciencia médica ni experimentados en la práctica, o también aquellos respecto a los cuales existen diversos e incompatibles sistemas diagnósticos, terapéuticos y de técnica quirúrgica. Los segundos (de fácil ejecución), en cambio, los define como aquellos que no necesitan una particular habilidad, por lo que es suficiente una preparación profesional ordinaria; son también aquellos que poseen reglas precisas, estudiadas por la ciencia, la experiencia médica y cuyo riesgo de un resultado negativo es mínimo.⁵⁹

Así, se ha establecido que sólo en el primer caso (intervenciones de difícil ejecución) el paciente debe probar con precisión el modo no

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ Cfr. Cass. 21 de diciembre de 1978, No. 6141, *op. cit.*, p. 593.

⁵⁸ Cfr. Cass. 15 de enero de 1997, No. 364, en Foro It., 1997, I, p. 772. Cass. 22 de enero de 1999, No. 589, *op. cit.*

⁵⁹ Cfr. Cass. 21 diciembre 1978, No. 6141, *op. cit.*, p. 953. Cass. 18 de junio de 1975, No. 2439, en Giur. It., 1976, I, 1, p. 953 y Cass. 8 de marzo de 1979, No. 1441, en Giur. It., 1979, I, 1, p. 1495. Como ejemplo de intervenciones de difícil ejecución pueden citarse los siguientes casos decididos por los jueces italianos: el uso de rayos X con fines estéticos, el parto particularmente complicado, la amputación del recto, la amputación gastroduodenal en persona con úlcera, la extracción de la tiroides, la cirugía por fractura del cuello del fémur, la cirugía plástica del abdomen, la terapia de perforación del esófago, la rinoplastia, entre otras. Cfr. De Matteis, R., "La responsabilità medica tra prospettive comunitarie e nuove tendenze giurisprudenziali", en Contr. Impr., 1995, pp. 489 y ss. Ciatti, *op. cit.*, p. 59. Stanzione y Zambrano, *op. cit.*, p. 65.

idóneo de ejecución de la intervención en sus diversas fases. En cambio, en el segundo caso (intervenciones de rutina) no es necesario un similar rigor probatorio, pues en tal evento se presume la inadecuada o no diligente ejecución de la prestación médica, presunción basada en el principio de común experiencia en el campo de la cirugía⁶⁰ y en el anormal resultado conseguido.

3.1 La pericia en las intervenciones de difícil ejecución

La consolidación en términos contractuales de la responsabilidad de la entidad sanitaria trae como consecuencia la eventual aplicación del artículo 2236 del Código Civil italiano, el cual es una aplicación de los principios comunes que regulan la responsabilidad por culpa contractual (artículo 1218) para el caso del contrato de obra intelectual;⁶¹ pues el artículo 1176, inciso 2, del mismo Código establece que en el cumplimiento de las obligaciones inherentes al ejercicio de una actividad profesional, la diligencia debe ser evaluada en relación con la naturaleza de la actividad ejercitada.⁶²

Esta norma, que prevé la culpa grave y el dolo como límites a la responsabilidad del prestador de obra, en caso de presentarse problemas técnicos de especial dificultad, señala lo siguiente: “Art. 2236. *Responsabilidad del prestador de obra.* Si la prestación implica la solución de problemas técnicos de especial dificultad, el prestador de obra no responde por los daños, sino en caso de dolo o culpa grave”.⁶³



⁶⁰ Según este principio: “quien alega situaciones anormales y hechos imprevistos (e imprevisibles) debe suministrar la prueba, en cambio, quien invoca hechos normales y previsibles no debe probarlos” [traducción de la autora]. Cfr. Quadri, *op. cit.*, p. 1173.

⁶¹ El art. 1218 del Código Civil italiano constituye la regla general de responsabilidad por incumplimiento. Es sólo un esquema base al cual se agregan otras reglas más particulares y detalladas que disciplinan casos específicos de responsabilidad, individuados en relación con los diferentes tipos de obligación y que pueden introducir criterios distintos a los del art. 1218. Cfr. Roppo, V., *Istituzioni di Diritto Privato*, Bologna, 1998, p. 302. El art. 2236 del Código Civil italiano hace parte del Libro Quinto (del trabajo), título III (del trabajo autónomo), capítulo II (profesiones intelectuales).

⁶² Cfr. Mengoni, L., “Responsabilità contrattuale (dir. vig)”, en Enc. Dir., tomo XXXIX, Milano, 1988, p. 1090. Ya que la culpa es el contrario de la diligencia del buen padre de familia, la imputación a título de culpa de la imposibilidad de cumplir es determinada según el parámetro del art. 1176. Si bien referida al cumplimiento, tal norma es tenida también una regla que complementa el régimen de la responsabilidad por incumplimiento. El art. 1218 no precisa el criterio de imputación, por lo tanto, sólo integrándolo con el art. 1176 se puede tener como regla general, el criterio de la culpa-diligencia. Respecto a la actividad médica, la diligencia será entonces aquella específica del deudor calificado, la cual comporta el respeto de todas las reglas que constituyen la conciencia de la profesión médica. Cfr. Somma, *op. cit.*, p. 170. Ceccherini, *op. cit.*, p. 107.

⁶³ Traducción de la autora.

El contenido de esta disposición fue objeto de numerosas controversias, dado que una interpretación literal del texto daba a entender que se establecía una regla de exoneración de la responsabilidad por culpa leve frente a problemas técnicos de especial dificultad. Por este motivo, los intérpretes consideraron que el propósito del legislador de 1942 —dirigido a codificar la regla jurisprudencial que se había formado en vigor del antiguo Código Civil de 1865 (según la cual, la responsabilidad sólo podía ser reconocida en aquellos casos de evidente negligencia, de error inexcusable etc.)— constituía una intención arbitraria, pues dicha regla en nada se relacionaba con la culpa grave *técnicamente* entendida, a la cual hacía referencia el artículo 2236 del Código Civil de 1942.⁶⁴

Para solucionar este problema de interpretación se señaló que el artículo 2236 hacía referencia exclusiva a un perfil de la diligencia profesional, esto es, a la *pericia*, entendida como el conocimiento y ejercicio de las reglas técnicas propias de una determinada profesión o arte.⁶⁵ En este sentido, se explica, por ejemplo, cómo dicha limitación de responsabilidad no puede valer para el profesional que, conociendo su propia falta de preparación, acepta desempeñar una prestación técnica difícil que requiere conocimientos especializados.⁶⁶

La limitación de la responsabilidad sólo a los eventos de dolo o culpa grave hace entonces referencia a la *pericia técnica* en la solución de problemas de particular dificultad, con exclusión de la imprudencia y la negligencia de los cuales el médico responde en cada caso,⁶⁷ es decir, como regla general responde por culpa leve. En tal entendido, cuando el médico desea invocar la limitación del artículo 2236, debe probar que la prestación implicaba la solución de problemas técnicos de es-



⁶⁴ Bajo el vigor del Código Civil de 1865 los jueces exigían, para afirmar la responsabilidad del médico, evidentes negligencias y el juicio se dirigía a exigir una prueba rigurosa de la culpa especialmente cuando la materia era dominada de doctrinas científicas poco conocidas por el juez. Cfr. Ciatti, *op. cit.*, p. 57. El concepto de culpa grave moderno no presenta más aquellos aspectos de “extraordinaria grandeza” presente en las fuentes romanas, por lo tanto, limitar la responsabilidad a la culpa grave significa exigir mayor seguridad a quien juzga. Cian, G., “Lata culpa dolo aequiparatur”, en Riv. Dir. Civ., 1973, I, p. 177.

⁶⁵ O, también, pericia entendida como el comportamiento dirigido al cumplimiento de la prestación de acuerdo a reglas técnico-científicas. Cfr. Somma, *op. cit.*, p. 170. Ciatti, *op. cit.*, p. 57. Quadri, *op. cit.*, p. 1171.

⁶⁶ En efecto, una interpretación literal del art. 2236 del Código Civil llevaría a afirmar que frente a problemas técnicos de especial dificultad el profesional podría comportarse de modo menos diligente de cuanto debiera hacerlo frente a problemas de fácil ejecución. Cfr. Ciatti, *op. cit.*, p. 57. Ceccherini, *op. cit.*, p. 108.

⁶⁷ Lo cual significa que el art. 2236 no implica un atenuante de la responsabilidad, sino una directiva dirigida al juez para que tenga en cuenta las particulares dificultades técnicas del caso en cuestión. Cfr. Visintini, Tratado de la responsabilidad civil, *op. cit.*, p. 288. Cfr. Cass. 22 de enero de 1999, No. 589, *op. cit.*

pecial dificultad,⁶⁸ mientras que al paciente-víctima incumbe probar las modalidades de la ejecución que se consideran no idóneas.⁶⁹

Por último, es importante señalar que la tendencia de la jurisprudencia italiana ha sido la de restringir la aplicación del artículo 2236, lo que le ha hecho perder su significado práctico,⁷⁰ ya que interpreta de manera limitada los eventos que traen consigo la solución de “problemas técnicos de especial dificultad”, con la consecuencia que la exigencia de la culpa grave por impericia está quedando confinada a casos extraordinarios y excepcionales;⁷¹ prevalece, de este modo, el reconocimiento de la culpa leve.

3.2 Aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en las intervenciones de fácil ejecución

El criterio de limitación de la responsabilidad consagrado en el artículo 2236, para algunos considerado como un criterio “de favor” para el médico,⁷² es sopesado por otras reglas jurisprudenciales, cuya aplicación trae como resultado una ‘agravación’ de la responsabilidad, tal como resulta, por ejemplo, en aquellos casos donde el tratamiento sanitario aplicado al paciente no implica la solución de problemas particularmente difíciles y en aquellos eventos de falta de consentimiento informado del paciente.

En efecto, respecto a las denominadas intervenciones médicas de rutina o de fácil ejecución, la jurisprudencia, pese a las críticas doctrinales, en algunos casos ha hecho referencia directa a la regla jurisprudencial *res ipsa loquitur*,⁷³ ampliamente aplicada en los ordenamientos de cor-



⁶⁸ La carga de probar que la prestación implicaba la solución de problemas técnicos de especial dificultad la tiene el profesional, que invoca el más restringido grado de culpa de que trata el art. 2236. Cfr. Quadri, *op. cit.*, p. 1171. Somma, *op. cit.*, p. 171. La prueba de la especial dificultad por parte del médico concierne al caso concreto en todas sus particularidades operativas y no la intervención abstractamente considerada.

⁶⁹ Cfr. Breda, “La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive”, *op. cit.*, p. 1049.

⁷⁰ Cfr. Fiori, *op. cit.*, p. 310. Ceccherini, *op. cit.*, p. 108.

⁷¹ Cfr. Cass. 18 de junio de 1975, No. 2439, *cit.*, p. 953 y Cass. 8 de marzo de 1979, No. 1441, *op. cit.*, p. 1494, las cuales hacen expresa referencia a “casos extraordinarios y excepcionales”. Según la Cass. 18 abril 1978, No. 1845, en Resp. Civ. Prev., 1978, p. 591, “a los fines de la responsabilidad profesional, una intervención quirúrgica que esté bien codificada por años de profundos estudios, aunque requiera una elevada capacidad y experiencia, no reviste el carácter de excepcional y riesgo de complejidad para justificar la limitación de la responsabilidad a la culpa grave”.

⁷² Cfr., Roppo, *Istituzioni di diritto privato*, *op. cit.*, p. 526.

⁷³ Corresponde a una regla del common law, cuyo origen se remonta a 1863, en un caso inglés, donde un peatón que había sufrido lesiones por causa de un barril de harina que había caído de la ventana de un almacén obtuvo el resarcimiento. Cfr., entre otros, Ciatti, *op. cit.*, pp. 139 y ss. Simone, *op. cit.*, p. 10. Cass. 22

te anglosajón (donde la responsabilidad del médico es de naturaleza extracontractual). Esta regla se funda en una *presunción de culpa*, con consecuente inversión del mayor peso probatorio en cabeza del causante del daño,⁷⁴ hace menos gravosa la prueba a cargo del paciente, ofreciéndole de este modo una mayor garantía.

Dicha fórmula, entendida como “aquella evidencia circunstancial que crea una deducción de negligencia”,⁷⁵ y cuya aplicación comporta un régimen de presunción, se fundamenta en que las intervenciones de fácil ejecución, en las cuales el grado de conocimiento ha sido ya adquirido por la ciencia y por la práctica, permiten hablar de una previsibilidad del evento cuya no obtención es, de por sí, sinónimo de culpa.⁷⁶

Según esta regla, el paciente debe probar que el daño ha sido consecuencia de un acto médico de fácil ejecución del cual le ha derivado un empeoramiento,⁷⁷ mientras que el médico debe suministrar la prueba contraria, es decir, que ha actuado con diligencia y que el evento dañoso ha sido causado por un suceso imprevisto e imprevisible, según la ordinaria diligencia profesional, o por la existencia de particulares condiciones físicas del paciente no comprobables con el mismo criterio de la ordinaria diligencia profesional.⁷⁸



de enero de 1999, No. 589, *op. cit.* Cacace, S., “Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation”, en *Danno e Responsabilità*, No. 4, 2003, p. 440. La solución jurisprudencial corresponde también a la experiencia, en materia, de otros ordenamientos que emplean fórmulas como la prueba *prima facie* en Alemania y *faute virtuelle* en Francia (donde el juez, elaborando un racionamiento a contrario, presume la comisión de una culpa por la simple constatación de la ocurrencia del perjuicio). Autores como Stanzione y Zambrano, *op. cit.*, pp. 69 y ss., consideran que la referencia a la fórmula *res ipsa loquitur* es impropia y no corresponde a un atento examen crítico. Esta regla representa una hipótesis de objetivación de la culpa ya que se rige sobre el presupuesto que el evento es de aquellos que no sucederían sin una conducta negligente del médico. En cambio, consideran que en Italia es diverso pues el médico puede liberarse de la responsabilidad si prueba la naturaleza del evento o las condiciones físicas del paciente.

⁷⁴ Cfr. De Matteis, “La responsabilità medica”, *op. cit.*, pp. 285 y ss. Simone. *op. cit.*, p. 14. Ceccherini, *op. cit.*, p. 145.

⁷⁵ La definición de Louisell y Williams es traída a referencia por Stanzione y Zambrano, *op. cit.*, p. 70.

⁷⁶ Cfr. *Ibid.*, p. 32.

⁷⁷ La demostración de la naturaleza “fácil” de la intervención por parte del paciente se resuelve en una inversión de la carga de la prueba. Cfr. Quadri, *op. cit.*, p. 1173.

⁷⁸ No es necesario que el médico indique un evento preciso como causa de la imposibilidad, basta que pruebe que el obstáculo no podía ser superado con la observancia de la ordinaria diligencia profesional, es decir, que el evento sobrevenido era imprevisible e inevitable. La diligencia es, entonces, el criterio para valorar la evitabilidad del daño, es decir, la posibilidad de excluir e interrumpir la serie causal que ha impedido el cumplimiento de la obligación. Cfr. Stanzione y Zambrano, *op. cit.*, p. 36. Cass. 21 de diciembre de 1978 No. 6141, *op. cit.*, p. 953. Cass. 16 de noviembre de 1988, No. 6220, cuyo texto puede consultarse en De Matteis, “La responsabilità medica”, *op. cit.*, pp. 438 y ss. Cass. 25 de noviembre de 1994, No. 10014, Cass. 27 de octubre de 1984, No. 5509, Tribunal de Roma, 10 de octubre de 1992, también citados por Alpa, “La responsabilità medica”, *op. cit.*, nota 16, p. 321 y Fiori, *op. cit.*, p. 322. Tribunal de Verona, 11 marzo 1989, en *Giur.merito*, 1990, I, pp. 259 ss. Cass. 15 de enero de 1997, No. 364, *op. cit.*, p. 772.

El ejercicio de este principio ha generado en Italia diversas críticas por parte de la doctrina, la cual considera que con los fallos jurisprudenciales que lo aplican parece producirse una transformación de las obligaciones de medios en obligaciones de resultados, con lo que introduce una excepción al sistema jurisprudencial de la responsabilidad médica basado en el reconocimiento de obligaciones de medios.⁷⁹ En efecto, la obligación del médico tradicionalmente se ha reconocido como una *obligación de medios*, consistente en el comportamiento diligente que tiene por objeto el empleo de todos los mecanismos idóneos a la realización de un resultado, pero no la obtención del resultado mismo. Por principio, el médico está obligado a prestar una conducta diligente, prudente y técnicamente adecuada; pero no está obligado a garantizar la consecución del resultado, a causa de la aleatoriedad propia de las enfermedades, presente en muchas terapias e indagaciones diagnósticas y conexas a la eficiencia de las estructuras.⁸⁰ En este sentido, a diferencia de las obligaciones de medios, donde la víctima debe probar la culpa del médico, en las obligaciones de resultado el riesgo por su no obtención es soportado por el médico, quien tendrá entonces que probar las causas de no haberlo logrado.

Volviendo al discurso, la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* con su consecuente presunción de culpa lleva consigo no sólo un régimen probatorio menos riguroso para el paciente, sino también una transferencia del riesgo de los daños denominados *anónimos*,⁸¹ de los cua-



⁷⁹ Cfr., entre otros, Quadri, *op. cit.*, p. 1173. La presunción que viene conexas a la demostración del empeoramiento, producto de la intervención de fácil ejecución y la constatación de que esa presunción sólo puede ser desvirtuada con la prueba de una causa extraña, lleva a concluir que el éxito positivo de la intervención sea considerado "un resultado" debido. Cattaneo, G., "La responsabilità medica nel diritto italiano", en AA. VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, pp. 19 y ss., quien haciendo referencia a la Casación del 21 diciembre 1978, No. 6141, la cual hizo la distinción entre intervenciones de fácil y difícil ejecución, con el consecuente surgimiento de una presunción de culpa para el primer caso, señaló que dicho racionamiento llevaba a un resultado práctico muy similar a aquel que hubiera si se admitiera que la obligación del médico es una obligación de resultado.

⁸⁰ La posición tradicional de la jurisprudencia italiana puede sintetizarse en la siguiente afirmación: "la obligación que el profesional asume frente al cliente como consecuencia de la aceptación del encargo (contrato de obra profesional), tiene por contenido (prestación) el desarrollo de la actividad profesional necesaria o útil en relación al caso concreto y en vista del resultado que, a través del medio técnico-profesional, el cliente espera conseguir (también llamadas obligaciones de medios o de comportamiento y no de resultados). El profesional tiene entonces el deber de desarrollar la actividad profesional necesaria o útil en relación al caso concreto y tiene el deber de desarrollarla con la necesaria adecuada diligencia" [traducción de la autora]. Cfr. Quadri, *op. cit.*, p. 1170. Fiori, *op. cit.*, p. 324.

⁸¹ Aquellos en los cuales no se identifica el sujeto cuya conducta ha sido la causa. El Tribunal de Verona, 11 marzo 1989, *op. cit.*, p. 259, declaró responsable al ente hospitalario siendo que resultaba imposible establecer la persona física a quien imputar la conducta dañosa. Cfr. Stanzione y Zambrano, *op. cit.*, p. 74. La aplicación de la regla *res ipsa loquitur* se explicaría porque no era efectivamente posible imputar la culpa a un sujeto determinado. Trimarchi, *op. cit.*, p. 339, quien hablando de responsabilidad de empresa señala que el mayor rigor que trae consigo para el deudor la aplicación de la presunción de culpa, lo determina una consecuencia de carácter sustancial: traslada al deudor el riesgo de las disfunciones anónimas o de origen dudoso, las cuales constituyen, en la organización de empresa, un fenómeno de dimensiones relevantes.

les vendría a responder la estructura sanitaria,⁸² en el caso que no lograra probar que la causa del daño fue un evento imprevisto o imprevisible. Para alguna doctrina⁸³ dicha presunción de culpa, cuando es aplicada a estructuras sanitarias, se transforma en una verdadera responsabilidad objetiva, ya que en cierto modo la entidad asume todos los riesgos derivantes de eventuales defectos organizativos.

No obstante los beneficios que para el paciente puede traer consigo la aplicación de este principio, parte de la doctrina italiana considera que el reconocimiento indiscriminado de la presunción de culpa podría llegar a alterar el equilibrio que debe existir entre los derechos constitucionales como la salud y la defensa de quien ejerce una profesión riesgosa;⁸⁴ otra parte, en cambio, señala que puede llegar a acentuar el ya grave fenómeno de la medicina defensiva,⁸⁵ el cual se traduce en daños para los mismos pacientes.

3.3 La objetivación de la responsabilidad hospitalaria

El paso del tiempo, acompañado de múltiples y complejos factores, ha generado un cambio en materia de responsabilidad médica, caracterizado por la transición de la prestación individual del servicio médico a un sistema de equipo o de organización de servicios. Este paso está trayendo consigo la denominada *objetivación* de la relación existente con el paciente, consecuencia de la asunción de un mayor *riesgo* por parte de la estructura sanitaria.

Muchos autores señalan que la responsabilidad de la estructura sanitaria se está encaminando hacia una *objetivación*,⁸⁶ en la cual la falta de idoneidad estructural no sirve como prueba para liberarse de la responsabilidad, dado que la tendencia es a no transferir al paciente el riesgo de daños atribuibles a tratamientos sanitarios, al consumo de fármacos, al uso de equipos diagnósticos o terapéuticos y a disfunciones organizativas del servicio; lo que interesa es la presta-

⁸² Dada la aplicación analógica del art. 2236 al ente sanitario, dicha regla jurisprudencial, se aplica igualmente en aquellos eventos de rutina donde la actividad de la estructura traiga consigo resultados dañosos. Cass. 21 de diciembre de 1978, No. 6141, *op. cit.* Sobre la aplicación de la regla jurisprudencial a la estructura hospitalaria se remite a Cass. 1 de febrero de 1991, No. 977, en Giur. It, 1991, I, 1, 1379.

⁸³ Cfr. Stanzione y Zambrano, *op. cit.*, p. 72.

⁸⁴ Cfr. Ceccherini, *op. cit.*, p. 145.

⁸⁵ Véase *infra* 4.

⁸⁶ Existen también posiciones encontradas de distintos autores que basándose en diversas razones teleológicas, estructurales, de política del derecho, etc. se oponen a la configuración de una responsabilidad objetiva del médico. Cfr. Alpa, "La responsabilità medica", *op. cit.*, p. 322.

ción de un servicio sanitario cuya obligación de organizarse asegure al paciente la tutela de sus bienes primarios.⁸⁷

Para el Tribunal de Udine,⁸⁸ por ejemplo, la relación existente entre una institución y un paciente, que deriva de un contrato atípico en el cual las prestaciones a cargo de la entidad son compuestas y corresponden a obligaciones propias y no sólo a la extensión de la responsabilidad profesional de los médicos dependientes, abre el camino a una clase de objetivación de la responsabilidad de la entidad, que se encuadra en la tendencia a una mayor protección de la salud del paciente.

Desde este entendido, parte de la doctrina considera que, por ejemplo, en aquellos eventos de mal funcionamiento de máquinas o de otros medios materiales en los que se ha declarado la responsabilidad contractual por falta de adopción de medios tendientes a prevenir, asegurar, eliminar el defecto o sus consecuencias se introducen parámetros objetivos de valoración⁸⁹ que cambian sustancialmente la naturaleza de la responsabilidad volviéndola objetiva. La culpa asume en estos casos un significado distinto a aquel que le es propio, en cuanto la inexistencia de medidas idóneas para evitar el daño no implica necesariamente que haya culpa; pues ésta sólo se debería reconocer cuando no se han adoptado medidas necesarias valoradas *ex ante* basándose en un criterio de prudencia racional que, en el campo contractual, es medida de la prestación debida.

Visto lo anterior, si bien es cierto que tanto la doctrina como la jurisprudencia apoyan la nueva evolución de la responsabilidad civil médica hacia una mejor tutela del paciente, también lo es que las nuevas orientaciones hacia una mayor severidad para el gremio médico podrían comportar un elevado riesgo de injusticia por los daños que pueda causar el ejercicio de la medicina, considerada una de las más difíciles actividades profesionales, por traer consigo riesgos intrínsecos e inevitables.

A este respecto importante doctrina sostiene que “sin lugar a dudas se ha perdido en el curso de los últimos decenios, la conciencia que



⁸⁷ Cfr. De Matteis, “La responsabilità medica”, *op. cit.*, p. 285.

⁸⁸ Trib. Udine, 13 de mayo de 1991, *op. cit.*, p. 550.

⁸⁹ Pues: “cada disfunción, objetivamente evitable a través de particulares medidas técnicas u organizativas, viene considerada culpable o fuente de responsabilidad”. Cfr. Trimarchi, *op. cit.*, p. 339. Cass. 27 de julio de 1998, No. 7336 y Trib. Genova, 30 de marzo de 1998, *op. cit.*, p. 1014.

la profesión médico-quirúrgica está siempre a riesgo de fracasos y de daños no obstante sus progresos, y, tal vez, a causa de ellos".⁹⁰

4. LA NUEVA FRONTERA DE LA RESPONSABILIDAD HOSPITALARIA Y EL EJERCICIO DE UNA MEDICINA DEFENSIVA

El fenómeno de la medicina defensiva, nacido en Estados Unidos como consecuencia de los innumerables procesos judiciales adelantados contra los médicos, se empezó a difundir también en Europa, donde su gran crecimiento y la fuerza de su ejercicio dejan igualmente prever su consolidación.

Dado que dicho fenómeno se relaciona también con la actividad de las entidades hospitalarias y concretamente con las disfunciones estructurales y organizativas, se considera merecedor de una breve referencia en este escrito, a efectos de mostrar en términos generales las graves consecuencias que genera, pues su ejercicio comporta, más que la protección del interés del paciente, la prevención de denuncias judiciales para la clase médica.

Generalmente se ha señalado que, por ejemplo, cuando los médicos prescriben numerosos exámenes, tratamientos o visitas inútiles, o evitan pacientes o tratamientos de alto riesgo de manera preferente con el fin de reducir su propia exposición al riesgo de demandas judiciales, están practicando la denominada medicina defensiva. Es decir, una praxis médica caracterizada por exageraciones en los procedimientos diagnósticos o terapéuticos o, al contrario, por la ejecución de tratamientos menos idóneos pero igualmente menos sujetos a riesgo de inconvenientes.⁹¹

Los estudios han demostrado que la complejidad del fenómeno imposibilita una valoración exacta; sin embargo, se sostiene que las conductas defensivas que por lo general suelen encontrarse en aquellas áreas donde el riesgo de procesos es más elevado pueden identificarse dada la existencia de los protocolos de conducta diagnóstica y terapéutica, lo cual se entiende como que las conductas alejadas de dichas reglas serían comprensibles sólo si encuen-

⁹⁰ Cfr. Fiori, *op. cit.*, p. 356.

⁹¹ *Ibid.*, p. 34.

tran justificación en el deseo del médico de evitar situaciones a riesgo de procesos judiciales en su contra.⁹²

Sea cual sea el futuro de la medicina defensiva, es una realidad que este fenómeno no sólo atormenta el gremio médico, sino también trastorna la regular evolución de la práctica profesional, sin embargo, cada día se extiende su desarrollo.

5. NUEVAS ALTERNATIVAS FRENTE A LA CRISIS DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

En Italia, como en la mayoría de los países del mundo, el número de las acciones judiciales que se adelantan contra médicos y estructuras sanitarias se acrecienta día a día, y el intento por resarcir del mejor modo posible los daños ocasionados a los pacientes ocupa una posición central en la aspiración no sólo de la jurisprudencia, sino también de la sociedad entera. Esta compleja situación ha hecho que las normas sobre responsabilidad médica aún continúen siendo objeto de gran atención, por lo tanto, comienzan a debatirse diversas alternativas para hacer frente a la crisis de la responsabilidad médica. El contenido de estas alternativas, no obstante su notable interés, será relacionado a continuación, pero de modo breve, pues no forman parte del contenido central de este escrito.

5.1 La creación de un seguro obligatorio de responsabilidad civil

Desde ya se vislumbra que, en el campo de la responsabilidad médica, Italia probablemente implementará un sistema de aseguración obligatoria.⁹³ La mejor muestra de ello se observa en la propuesta⁹⁴ que en la actualidad se encuentra en debate, correspondiente a la introducción, por vía legislativa, de un seguro obligatorio de res-

⁹² Ibid., p. 37.

⁹³ Cfr. Busnelli, "Il danno alla persona a giro di boa", *op. cit.*, p. 240. Pero a diferencia de Francia (que al introducir un sistema de seguro obligatorio a través de la Loi 2002-303 del 4 marzo 2002, estableció además una regla especial de resarcimiento a título de solidaridad nacional), el proyecto de ley italiano nada de específico dice respecto al resarcimiento de los daños a la persona.

⁹⁴ Proyecto de ley 108 del 6 junio de 2001 "Nuove norme in tema di responsabilità professionale del personale medico" [nuevas normas en materia de responsabilidad profesional del personal sanitario] presentado al Senado de la República en el curso de la XII legislatura el 3 julio de 1996 y propuesto de nuevo el 6 junio de 2001, bajo iniciativa del senador Tomassini. Su texto puede consultarse en Izzo y Pascuzzi, *op. cit.*, pp. 359-373.

ponsabilidad civil para todos aquellos que ejercitan la profesión médica, incluidas las estructuras hospitalarias, con la previsión, además, de una acción directa de la víctima contra la compañía aseguradora y la indicación de una serie de términos perentorios para la formulación de una propuesta de liquidación.

Parte de los autores⁹⁵ considera que la implementación de un régimen de obligatoriedad del seguro sería la solución al problema del elevado número de denuncias que se presentan contra el sector médico, pues ofrecería a las partes en conflicto un equilibrado nivel de tutela. En efecto, se reforzaría la tutela del paciente frente a la mejor posibilidad de ser indemnizado por parte de una compañía aseguradora y se protegería al gremio médico de los muchos procesos judiciales que se adelantan en su contra, hecho que evita el recurso a peligrosos fenómenos de medicina defensiva.

Pero, no obstante dichos beneficios, de manera acertada se mueven también diversas críticas a la introducción de un régimen de seguro obligatorio,⁹⁶ de las cuales algunas indican, por ejemplo, que con la adopción de dicho sistema, en últimas, no se logra cumplir el importante objetivo que en el fondo se busca, esto es, reducir los daños provocados por culpa de los médicos y de las estructuras hospitalarias; además, se corre el riesgo de que se produzca una pérdida excesiva de conciencia de la propia responsabilidad, por lo tanto, reiteradamente viene señalándose que es indispensable una consideración previa de los presupuestos esenciales para su respectiva operatividad.

5.2 El ejercicio del risk management como mecanismo de control del riesgo

Para nadie es desconocido que las compañías aseguradoras soportan un gran peso dada la evolución en el campo de la responsabilidad civil médica. En efecto, los estudios muestran que muchas de ellas han tenido que retirarse del mercado a consecuencia de las pérdidas insostenibles, pues las indemnizaciones han crecido a tasas muy superiores a aquéllas de la inflación general. Los análisis de los expertos

⁹⁵ Cfr. Quadri, *op. cit.*, p. 1174.

⁹⁶ Cfr. Breda, R., "Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario: il disegno di legge No. 108 del 6 giugno 2001", en *Danno e Resp.*, No. 4, 2003, p. 431. Sobre los vacíos del proyecto de ley Tomassini, Cfr. Ponzanelli, *op. cit.*, p. 429.

señalan que las modificaciones realizadas al objeto de la prestación médica hacen necesario un diverso y más moderno tratamiento del riesgo, caracterizado por la unión seguro-prevención.

Desde este postulado, las compañías aseguradoras cubrirían los eventos no eliminables a través de la prevención y se pondría a cargo de quien ha producido el riesgo el deber de prevenirlo por medio de la única alternativa practicable, cual es la introducción de metodologías de *risk management* en la actividad médica.⁹⁷ *Risk management* entendido como una función empresarial que tiene el objetivo de identificar, valorar y controlar desde el punto de vista económico los riesgos que pueden constituir daño al patrimonio de la empresa.⁹⁸ Si bien se discute que la transposición de estas reglas empresariales a las entidades sanitarias no es fácil, en razón de los múltiples factores variables a consecuencia de la evolución científica y tecnológica,⁹⁹ con su ejercicio se lograría revisar el funcionamiento interno de cada entidad hospitalaria, a efectos de identificar las causas de los errores y, de modo consecuente, ejecutar mecanismos para su control o eliminación.

A fin de que estas medidas de prevención resulten eficaces, las compañías también proponen, por ejemplo, que las entidades sanitarias no renuncien a la acción de repetición contra sus dependientes responsables por dolo o culpa grave; además, para dar certeza a la entidad del máximo asegurado, que puede ser desvalorizado en casos de daños tardíos, señalan necesaria la estipulación de cláusulas *claims made*¹⁰⁰ en el contenido de los contratos de seguro, no obstante las consecuencias dañosas que este tipo de convenciones trae para los asegurados.



⁹⁷ El nuevo mecanismo de gestión y control del riesgo clínico que ha empezado a ejecutarse en USA se basa en un seguimiento sistemático de los errores médicos a través de una unidad de *risk management* existente en cada estructura. Si bien este sistema con las mismas dimensiones de USA no se ha logrado en Sudamérica, se recalca el tentativo de gestión del riesgo clínico que en esta área territorial adelantan directamente las compañías aseguradoras, a través de inspecciones a las instalaciones de las estructuras sanitarias aseguradas, las cuales tienen como fin identificar los factores potenciales de riesgo. En Italia, el ejercicio del *risk management* en el sector salud es un fenómeno reciente y no generalizado, pues son aún pocas las estructuras sanitarias vanguardistas que lo utilizan. Cfr. Nocco, *op. cit.*, p. 444.

⁹⁸ Vargo, J., "Risk management in medicine", disponible en http://www.cwru.edu/med/epidbio/mphp439/Risk_Management.htm.

⁹⁹ Cfr., entre otros, Ponzanelli, *op. cit.*, p. 430. Fiori, *op. cit.*, p. 885.

¹⁰⁰ Fernández, M., "Las cláusulas *claims made* en el contrato de seguro de responsabilidad civil", en Revista de Estudios Socio-Jurídicos, Bogotá, vol. 4, No. 2, 2002, pp. 213 y ss. Fiori, A., Medicina legale della responsabilità medica, Milano, 1999, p. 886.

5.3 El modelo francés: la creación de un sistema de responsabilidad civil unido a reglas de seguridad social

La nueva Ley francesa 303 del 4 marzo del 2002¹⁰¹ se ha reconocido como un gran avance en el campo de la responsabilidad civil médica, pues establece un sistema de indemnización de los daños ocasionados al paciente, aun en ausencia de un comportamiento culposo del médico.¹⁰²

Este modelo, considerado como una importante reforma que prevé un sistema de reparación de los riesgos sanitarios,¹⁰³ consagra una regla especial de resarcimiento¹⁰⁴ conforme a la cual aquellos daños no imputables a culpa del médico (o de la estructura sanitaria) —*accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales*—¹⁰⁵ serán reparables a título de *solidaridad nacional*¹⁰⁶ cuando presenten “un *caractère de gravité* [carácter de gravedad] apreciable con relación a la pérdida de la capacidad funcional y a las consecuencias sobre la vida privada y profesional, estimable teniendo en cuenta el porcentaje de la incapacidad permanente”.¹⁰⁷



¹⁰¹ Lambert-Faivre, Y., “La Loi No. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de la santé. La solidarité envers les personnes handicapées”, en D., s. I., s. e., 2002, p. 1217. Esta ley, conocida como Loi Kouchner (por el nombre del ministro de la Salud que la promovió), puede consultarse en JO, No. 54 du 5 mars 2002.

¹⁰² Es de recordar cómo la jurisprudencia ordinaria francesa, ante la ausencia de una norma que permitiera una reparación al respecto, había configurado en cabeza del profesional una obligación accesoria de *sécurité*, que impuso al médico la reparación del perjuicio extraño al fin terapéutico de la operación a la cual había sido sometido el paciente, aun en el caso que ninguna culpa técnica pudiera serle reprochada. Cfr. Viney, G. y Jourdain, P., “Les conditions de la responsabilité”, en *Traité de droit civil*, París, s. e., 1998, Nos. 501 y ss.

¹⁰³ Véase en particular el título cuarto: *Reparation des conséquences des risques sanitaires* [Reparación de las consecuencias de los riesgos sanitarios].

¹⁰⁴ Si bien se hace referencia a la figura de la reparación integral del daño, la doctrina sostiene que en el fondo se trata de una indemnización. Cfr. Ponzanelli, *op. cit.*, p. 430. Cacace, *op. cit.*, p. 442. Sobre los conceptos resarcimiento e indemnización puede consultarse De Cupis, A., *Il Danno. Teoria generale della responsabilità civile*, vol. II, Milano, s. e., 1979, pp. 241 y ss.

¹⁰⁵ Léase: accidentes médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones hospitalarias. [Traducción de la autora]

¹⁰⁶ Solidaridad nacional que va a operar el trámite de las comisiones regionales de conciliación y de indemnización (CRCI) y la oficina nacional de indemnización de los *accidents médicaux*, des *affections iatrogènes* et des *infections nosocomiales* (ONIAM). Cfr. Cacace, *op. cit.*, p. 442.

¹⁰⁷ La Ley 2002-1577 del 30 de diciembre de 2002, en JO, 31 de diciembre de 2002, 22100. Especificó que procede la reparación a título de solidaridad nacional de las infecciones hospitalarias, cuando dichos eventos causen una incapacidad permanente superior al 25%. Ello ha llevado a que se presenten diversas críticas en el ámbito doctrinario, pues se señala que según las estadísticas el 97% de las víctimas sufre una incapacidad inferior al 25% (por ejemplo, la pérdida de un dedo), ello conlleva a que sólo el 3% de los casos pueda beneficiarse de la indemnización prevista en la ley, sin contar aquellas víctimas que sin presentar ningún porcentaje de invalidez permanente, sufren de incapacidad total o parcial más o menos larga. Cfr. Lambert-Faivre, Y., “La Loi No. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de la santé. L’indemnisation des accidents médicaux”, en D., s. I., s. e., 2002, p. 1371. Cacace, *op. cit.*

En consecuencia, por ejemplo, respecto al problema de ocurrencia más frecuente, es decir, las infecciones hospitalarias producidas en el interior de *établissement, service ou organisme intervenant en matière de santé*,¹⁰⁸ la nueva ley dispone que la estructura en cuestión será responsable de *plein droit* [pleno derecho],¹⁰⁹ salvo la prueba de una causa extraña, pues en caso de que esta última sea demostrada, la reparación se llevará a cabo gracias a la intervención de un mecanismo de solidaridad nacional. Por otra parte, cuando el responsable es una persona física, se dispone que ésta responde del daño causado como consecuencia de la infección hospitalaria cuando la víctima pruebe la culpa; sin embargo, en ausencia de esta específica prueba se configura de nuevo el *aléa nosocomial* y para su reparación operará también la solidaridad nacional.

Como puede observarse, con esta reforma no sólo se excluye a los profesionales del deber de reparar aquellos perjuicios donde sólo la fatalidad es responsable, sino también se mejoran las condiciones de las víctimas, pues en estos casos cuentan con la posibilidad de obtener una indemnización gracias a un mecanismo de colectivización del riesgo. Sin embargo, no debe perderse de vista que la reparación a través de la solidaridad nacional es de naturaleza subsidiaria, es decir, opera solamente en aquellos casos donde la responsabilidad de los médicos y establecimientos hospitalarios no está comprometida, por lo tanto, en principio, rige el modelo de responsabilidad de *pleno derecho*, el cual funda la obligación de reparar las consecuencias del riesgo terapéutico en una obligación de seguridad considerada como una obligación de resultado, hecho que instaura así un nuevo sistema de responsabilidad donde los riesgos inherentes a la medicina son puestos a cargo de quien la ejerce.

No obstante los beneficios que puede traer consigo este nuevo modelo francés, parte de la doctrina italiana manifiesta que este sistema ‘combinado’ de responsabilidad civil y seguridad nacional, que había sido



¹⁰⁸ Establecimiento, organismo o servicio que interviene en materia de salud [traducción de la autora]. Infecciones hospitalarias, entendidas como aquellas infecciones que el paciente contrae por el ingreso al establecimiento hospitalario y que son debidas a microbios presentes al interior en la estructura. Cfr. Chabas, F., “La responsabilità delle strutture sanitarie per difetto di organizzazione. Studio di diritto privato francese”, en Resp. Civ. Prev., vol. LXVI, No.1, 2001, p. 16.

¹⁰⁹ Es decir, debe reparar todo daño que sufra el paciente como consecuencia de la agravación de su estado de salud, incluso aquel derivado del riesgo inherente al ejercicio de la medicina, pues si bien en principio la medicina tiene por objeto curar, no puede producir como consecuencia una agravación de la salud. Cfr. Larroumet, C., “Rapport français”, en La responsabilité. Aspects nouveaux, tome L, París, s. e., 2003, p. 289.

apenas mencionado de modo genérico en la ley que instauró el “Fondo de garantía para las víctimas de accidentes de tránsito”,¹¹⁰ está muy lejos de llevarse a cabo en Italia.¹¹¹ Sin embargo, se señala que la introducción de la figura del daño biológico en la nueva disciplina de “la aseguración de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales”¹¹² lleva consigo un significativo cambio hacia el deseado sistema de la solidaridad nacional.

El paso del daño biológico del *‘diritto vivente’* al *‘diritto vigente’*¹¹³ puede constituir una etapa fundamental en la fundación de la ‘nueva’ responsabilidad civil, basada en el resarcimiento del daño a la persona y abierta, sobre la base del *trait d’union* del daño biológico, a la ‘combinación’ con los mecanismos indemnizatorios de la ‘solidaridad nacional’.¹¹⁴

Finalmente, no debe perderse de vista que, dados los avances de la ciencia médica, cada vez se hace más necesario que la atención se dirija hacia la protección de las víctimas y hacia la prevención de los daños evitables, y, en lo que respecta a los daños debidos no a la culpa del médico sino a la fatalidad (a lo inevitable), es justo que el paciente sea indemnizado a título de solidaridad nacional.

6. CONCLUSIÓN

El sistema colombiano, siguiendo la tradición francesa y en contraposición al modelo italiano (que establece un mismo régimen de responsabilidad contractual aplicable tanto a la entidad pública como privada), instituye un sistema diferencial según que el even-

¹¹⁰ [Traducción de la autora]. Se hace alusión al art. 19, inciso 2, de la Ley 990 del 24 diciembre 1969 sobre Assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione di veicoli a motore e dei natanti, en <http://www.alphatest.it/download/leggi/civile/31.html>, mediante el cual se constituyó el denominado “Fondo di garanzia per le vittime della strada”, el cual prevé el resarcimiento de los daños causados por la circulación de vehículos a motor y de pequeños vehículos acuáticos, en aquellos casos donde los vehículos no estén cubiertos por un seguro.

¹¹¹ En efecto, no ofrecen significativas contribuciones de claridad y homogeneidad la serie desordenada de leyes que han sido emanadas en esta dirección. Busnelli, “Il danno alla persona a giro di boa”, *op. cit.*, p. 240.

¹¹² [Traducción de la autora]. Se hace referencia al art. 13 del D. lgs. 38 de 2000—“Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell’articolo 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, No. 144”, en G. U., 01-03-2000, No. 50. Con el cual se consagra por primera vez en la legislación ordinaria el concepto de daño biológico, entendido como la lesión a la integridad psicofísica de la persona, susceptible de verificación médico-legal y resarcible independientemente de su incidencia sobre la capacidad de la víctima de producir renta. Esta disposición regula la erogación de la indemnización del daño biológico, en la forma de capital o de renta, por parte del INAIL.

¹¹³ Entiéndase por *diritto vivente* el emanado por la jurisprudencia y por *diritto vigente* el estipulado en la ley.

¹¹⁴ Si es cierto que en el campo de la responsabilidad civil la solidaridad “se especifica con referencia al momento del daño”, el daño biológico sería la expresión más genuina de tal principio. Busnelli, “Il danno alla persona a giro di boa”, *op. cit.*, pp. 241 y 243.

to involucre la responsabilidad de un ente público o de un ente privado, es decir, considera que la responsabilidad del Estado es independiente de la responsabilidad reglamentada en el código civil, lo cual trae consigo, obviamente, una dualidad en el tratamiento de las víctimas de daños originados por un acto médico.

En efecto, el modelo colombiano, que consagra la culpa como única fuente de responsabilidad médica, establece como regla general¹¹⁵ un sistema de responsabilidad *contractual* bajo el dominio del derecho privado, basado en la *culpa probada*,¹¹⁶ el cual regula los casos donde se compromete la responsabilidad de los hospitales privados, es decir, las relaciones particulares médico-paciente. Por su parte, respecto a los eventos de responsabilidad de los hospitales públicos, la jurisprudencia administrativa ha elaborado un modelo distinto al de la jurisdicción civil, pues establece un sistema de responsabilidad *extracontractual*, bajo el dominio del derecho público, basado en la *culpa presunta del servicio*.

Este sistema de responsabilidad médica y hospitalaria de derecho público, elaborado por la jurisprudencia dada la ausencia de una legislación específica que la regulara,¹¹⁷ destaca a Colombia por la aplicación de un *principio general de presunción de culpa*, el cual, sin embargo, se ha criticado ampliamente por constituir una posible aplicación de la responsabilidad objetiva, pues, entre otras cosas, se afirma que en la mayoría de los casos la prueba liberatoria resulta difícil de aportar.¹¹⁸

A diferencia de Francia (que pese a las fuertes críticas en razón de la alteración de los principios rectores que señalan la culpa como fundamento irremplazable de la responsabilidad en el ejercicio de



¹¹⁵ Excepcionalmente se aplica la responsabilidad objetiva por actividades peligrosas en aquellos casos donde el daño es causado por un hecho extraño al acto médico; la responsabilidad *extracontractual* del guardián de la cosa en aquellos casos de daños causados por instrumentos o productos médicos defectuosos o por elementos extraños al tratamiento y también la responsabilidad objetiva por violación de una obligación de resultado.

¹¹⁶ En derecho privado, la prueba de la culpa está a cargo del paciente, ya que las obligaciones contractuales del establecimiento hospitalario o del médico están fundadas en un contrato de prestación de servicios médicos.

¹¹⁷ En efecto, fuera del principio general de responsabilidad consagrado en el art. 90 de la Constitución Política no existe legislación específica sobre la responsabilidad médica y hospitalaria del Estado. Dicho art. 90 rige la relación de tipo *extracontractual* existente entre el médico (servidor público) y el paciente.

¹¹⁸ En derecho público, la carga de la prueba está a cargo de quien presta el servicio, ya que, según la jurisprudencia, goza de una posición privilegiada puesto que puede explicar sus acciones por sus conocimientos de la medicina.

la medicina, ha instaurado el novedoso sistema de responsabilidad médica sin culpa para los casos de riesgo terapéutico), Colombia no posee dentro de su régimen jurídico norma alguna que facilite la aplicación de este modelo de responsabilidad. En efecto, por ejemplo, para los casos de infecciones hospitalarias, Colombia consagra una responsabilidad de naturaleza contractual, pero basada en la culpa de las clínicas y hospitales, e Italia, de igual modo, recurre en estos casos a los instrumentos generales, pues no cuenta con sistemas especiales al respecto.

Por otra parte, es de resaltar la novedosa tesis italiana, que reconoce una responsabilidad autónoma de la entidad sanitaria, independiente de la conducta culposa del médico, la cual trae consigo el reconocimiento del daño por ineficiencia organizativa y se basa en la diligencia que debe observar la entidad al poner a disposición todos los instrumentos indispensables para el cumplimiento de la obligación a su cargo. Esta teoría, que también se ha criticado por llevar consigo una posible objetivación de la responsabilidad, es aplaudida por aquellos que consideran que esta nueva figura comporta una mayor protección de los intereses del paciente.

Respecto al seguro de responsabilidad civil, se considera que es oportuno pensar en la viabilidad o no que traería consigo la implantación de un sistema de seguro obligatorio también para Colombia, pues las entidades hospitalarias están invirtiendo la mayor parte de su presupuesto en el pago de indemnizaciones, lo cual genera graves consecuencias de medicina defensiva y de prestación de servicios de salud deficientes. Sin embargo, debe analizarse cuidadosamente su implementación ya que un cambio de tal envergadura trae consigo grandes cambios estructurales. Resulta por lo tanto necesario examinar si dada la realidad política y económica de nuestro país existen presupuestos realmente viables para la creación de dicho sistema.

Finalmente, es importante destacar cómo la responsabilidad médica se está uniendo estrechamente al fenómeno del seguro y se está dirigiendo hacia un sistema de seguridad social que garantiza la indemnización de los daños ocasionados al paciente en el curso o con ocasión de un tratamiento médico-quirúrgico.

BIBLIOGRAFÍA

- Alpa, G., "La responsabilità medica", en *Resp. Civ. Prev.*, 1999, pp. 315-336.
- _____, "I principi generali", en *Trattato Iudica e Zatti*, Milano, 1993.
- Benacchio, G., *Diritto privato della comunità europea. Fonti, modelli, regole*, Padova, 1998.
- Bertocchi, "Dal controllo di gestione alla qualità delle cure", en Gallo, Pezzini (edit.), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998.
- Breda, R., "Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario. Il disegno di legge n. 108 del 6 giugno 2001", en *Danno e Resp.*, No. 4, 2003, pp. 431-434.
- _____, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en *Danno e Resp.*, Milano, No. 2, 2001, pp. 209-212.
- _____, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", en *Danno e Resp.*, No. 11, 2001, pp. 1045-1053.
- Busnelli, F., "Il danno alla persona a giro di boa", en *Danno e Resp.*, No. 3, 2003, p. 237-243.
- _____; Giardina, F., y Ponzanelli, G., "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta comunitaria del 9 novembre 1990 e nel diritto italiano", en *Quadrimestre*, 1992.
- Cacace, S., "Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation", en *Danno e Resp.*, No. 4, 2003, pp. 435-443.
- Carbone, V., "La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contratto", en *Danno e Resp.*, No. 3, 1999, pp. 294-304.
- Castronovo, C., "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta di direttiva comunitaria", en *Foro. It.*, No. V, 1994.
- Cattaneo, G., "La responsabilità medica nel diritto italiano", en AA. VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982.
- Ceccherini, G., "Responsabilità per fatto degli ausiliari. Clausole di esonero da responsabilità. Artt. 1228-1229", en Busnelli, F. (dir.), *Il Codice Civile. Commentario*, Milano, 2003.
- Cerrai, A. y Gianfranceschi, M., "Sulla natura della responsabilità medica", en AA. VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982.
- Chabas, F., "La responsabilità delle strutture sanitarie per difetto di organizzazione. Studio di diritto privato francese", en *Resp. Civ. Prev.*, vol. LXVI, No. 1, 2001, pp. 13-17.

- Cian, G., "Lata culpa dolo aequiparatur", en *Riv. Dir. Civ.*, No. I, 1973, p. 177.
- Ciatti, A., *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 2002.
- De Cupis, A., *Il Danno. Teoria generale della responsabilità civile*. vol. II, Milano, 1979.
- De Matteis, R., "Responsabilità medica. Responsabilità contrattuale del medico dipendente di struttura sanitaria pubblica", en AA. VV., *Raccolta di pareri forensi in diritto privato*, Milano, 2001.
- _____, "La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale", en *Danno e Resp.*, No. 7, 1999, pp. 777-790.
- _____, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995.
- _____, "La responsabilità medica tra prospettive comunitarie e nuove tendenze giurisprudenziali", en *Contr. Impr.*, 1995.
- Fernández, M., "Las cláusulas *claims made* en el contrato de seguro de responsabilidad civil", en *Revista de Estudios Socio-Jurídicos*, Bogotá, vol.4, No. 2, 2002, pp. 213-245.
- Fiori, A., *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999.
- Galgano, F., "Contrato e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria", en *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1984.
- Gorgoni, M., "L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità 'sanitaria'", en *Resp. Civ. Prev.*, vol. LXV, 2000, pp. 940-961.
- _____, "Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità medica", en *Resp. Civ. Prev.*, vol. LXIV, Nos. 4-5, 1999, pp. 995-1017.
- Introna, "Il controllo di qualità nelle strutture sanitarie pubbliche e l'Osservatorio epimediologico medico legale", en *Riv. It. Med. Leg.*, 1994.
- Iudica, G., "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en *Res. Civ. Prev.*, vol. LXVI, No. 1, 2001, pp. 3-12.
- Izzo, U. y Pascuzzi, G. (dirs.). *La responsabilità medica nella provincia autonoma di Trento. Il fenomeno. I problemi. Le possibili soluzioni*, Trento, 2003.
- Lambert-Faivre, Y., "La Loi n. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de la santé. L'indemnisation des accidents médicaux", en *D.*, 2002, pp. 1371 y ss.
- _____, "La Loi n. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de la santé. La solidarité envers les personnes handicapés", en *D.*, 2002. pp. 1217 y ss.

- Larroumet, C., "Rapport français", en *La responsabilité. Aspects nouveaux*, tomo I, París, 2003, pp. 279-293.
- Mengoni, L., "Responsabilità contrattuale (dir. vig)", en *Enc. Dir.*, tomo XXXIX, Milano, 1988, pp. 1072-1099.
- Monateri, P. G., "La responsabilità civile", en Sacco, R. (dir.), *Trattato di diritto civile*, Torino, 1998.
- Nocco, L., "La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa", en *Danno e Resp.*, No. 4, 2003, pp. 444-452.
- Panzani, L., "Responsabilità del prestatore di servizi e tutela del consumatore nella proposta di direttiva Cee", en *Impresa*, s. d., 1992.
- Ponzanelli, G., "La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management", en *Danno e Resp.*, No. 4, 2003, pp. 428-430.
- Quadri, E., "La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato", en *Danno e Resp.*, No. 12, 1999, pp. 1165-1176.
- Roppo, V., "Il contratto", en *Trattato di diritto privato a cura di Iudica e Zatti*, Milano, 2001.
- _____, *Istituzioni di Diritto Privato*, Bologna, 1998.
- Sanna, P., "Osservazioni critiche in tema di contratto di ospedalità", en *Resp. Civ. Prev.*, Milano, 1998, pp. 1550-1566.
- Simone, R., "La responsabilità de la estructura sanitaria pubblica e privata", en *Danno e Resp.*, Milano, No. 1, 2003, pp. 5-15.
- Somma, A., *Temi e problemi de diritto comparato. Diritto vs. Diritto comune europeo*. tomo IV, Torino, 2003.
- Stanzione, P. y Zambrano, V., *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998.
- Stoppa, A., "La responsabilità del prestatore di servizi in base ad una recente proposta di direttiva comunitaria", en *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1995.
- Toscano, M., "Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell'ente ospedaliero come autonoma fonte de responsabilità", en *Resp. Civ. Prev.*, 1997.
- _____, "Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?", en *Resp. Civ. Prev.*, Milano, vol. LXI, No. 2, 1996, pp. 389-402.
- Trimarchi, P., *Istituzioni di diritto privato*, Milano, 1998.
- Vargo, J., "Risk management in medicine", disponible en http://www.cwru.edu/med/epidbio/mphp439/Risk_Management.htm.

- Viney, G. y Jourdain, P., "Les conditions de la responsabilité", en *Traité de droit civil*, París, 1998.
- Visintini, G., *Tratado de la responsabilidad civil. La culpa como criterio de imputación de la responsabilidad*, tomo 1, Buenos Aires, 1999.
- _____, *I fatti illeciti*, Padova, 1990.

Legislación

De Nova, G. *Codice civile e leggi collegate*, Bologna, 1998. Art. 19 Ley 990 del 24 diciembre 1969, en <http://www.alphatest.it/download/leggi/civile/31.html> D. lgs. 38 de 2000, art. 13 —"Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'articolo 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, No. 144", en G. U, 01-03-2000, No. 50. D. lgs 502 de 1992, art. 8, modificado por el D. lgs 517 de 1993 art. 9 y por la legge 724 de 1994 art. 6. Codice Civile Italiano: arts. 1175, 1218, 1228, 2230, 2236. Constitución italiana: arts. 28, 32. D. M., 24 julio 1995, *Contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio Sanitario Nazionale*, en G. U., 10 noviembre 1995, No. 263. DPCM, 19 maggio 1995, *Schema generale di riferimento della "Carta dei servizi pubblici sanitari"*, en G. U., 31 de mayo de 1995 No. 125. Loi 2002-1577 du 30 décembre 2002, en JO 31 décembre 2002, 22100. Loi 2002-303 du 4 mars 2002, en JO No. 54 du 5 mars 2002. Propuesta de directiva comunitaria del Consejo de la Comunidad Europea, en *Diario Oficial*, C-012 del 18 de enero de 1991, p. 0008. Concepto del Comité Económico y Social, en *Diario Oficial*, C-269 del 14 octubre 1991, p. 0040.

Jurisprudencia

1965: Cass. 17 mayo 1965, No. 926 y 5 enero 1979, No. 31, en *Giur. It.*, 1979, I, 1, 954. 1967: Cass. 25 julio 1967, No. 1950, en *Resp. Civ. Prev.*, 1968, 243. 1970: Cass. 13 noviembre 1970, No. 2392, en *Giur. It.*, 1971, I, 1, 622. 1975: Cass. 18 junio 1975, No. 2439, en *Giur. It.*, 1976, I, 1, 953. 1978: Cass. 21 diciembre 1978, No. 6141 en *Giur. It.*, 1978, I, 1, 953. Cass. 18 abril 1978, No. 1845, en *Resp. Civ. Prev.*, 1978, 591. 1979: Cass. 8 marzo 1979, No. 1441, en *Giur. It.*, 1979, I, 1, 1495. 1987: Cass. 4 agosto 1987, No. 6707, en *Foro It.*, 1988, I, 1629. 1988: Cass. 1 marzo 1988 No. 2144, en *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 1988, I, 604 y en *Giur. It.*, 1989, I, 1, 300. Cass. 16 noviembre 1988, No. 6220 en R. de Matteis. *La responsabilità medica. Un*

sottosistema della responsabilità civile, Padova, 1995, pp. 438 ss. **1989:** Trib. Verona 11 marzo 1989, en *Giur. Merito*, 1990, I, 259. **1990:** Trib. Verona 15 octubre 1990, en *Foro it.*, 1991, I, p. 261; en *Resp. Civ. Prev.*, 1990, p. 1039, con nota de E. Navarretta. Trib. Vicenza 27 enero 1990, en *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 1990, I, 734. **1991:** Cass. 1 febrero 1991, No. 977, en *Giur. It.*, 1991, I, 1, 1379. Trib. Udine 13 mayo 1991, en *Foro It.*, 1992, I, p. 549. **1992:** Trib. Lucca 18 enero 1992, en *Foro it.*, 1993, I, p. 264. Trib. Roma 10 octubre 1992, citado por Alpa G., *La responsabilità medica*, cit., nota 16, p. 321 y Fiori A., cit., p.322. **1994:** Cass. 25 noviembre 1994, No. 10014, Casación 27 octubre 1984, No. 5509, citados por Alpa G., *La responsabilità medica*, cit., nota 16, p. 321 y Fiori A., cit., p.322. **1995:** Cass. 11 abril 1995, No. 4152, en *Riv. It. Med. Legale*, 1997, p. 1073. Cass. 3 marzo 1995, No. 2466, en *Giur. It.*, 1996, I, p. 91. Trib. Monza 7 junio 1995, en *Resp. Civ. Prev.*, 1996, 389. **1996:** Trib. Monza 4 julio 1996, en *Resp. Civ. Prev.*, 1997, 776. **1997:** Cass. 15 enero 1997, No. 364, en *Foro It.*, 1997, I, p. 772. Trib. Milano 9 enero 1997, en *Resp. Civ. Prev.*, 1997, 1220. Trib. Napoli 13 febrero 1997, en *Nuova Giur. Civ. Comm.* 1997, I, 984. **1998:** Cass. 27 julio 1998, No. 7336 y Trib. Genova, 30 marzo 1998, en *Resp. Civ. Prev.*, 1999, vol. LXIV, Nos. 4-5, p. 995. Cass. 13 mayo 1998, No. 2750, en *Foro It. Rep.*, 1998, voce Responsabilità civile, No. 16. **1999:** Cass. 1 septiembre 1999, No. 9198, *Foro It. Rep.*, 1999, voce Responsabilità civile, No. 192. Cass. 8 enero 1999, No. 103, en *Resp. Civ. Prev.*, 1999, p. 689 con nota de Sanna. *I mille volti della responsabilità medica: la responsabilità medica: la responsabilità della casa di cura privata*. Cass. 22 enero 1999, No. 589, en *Foro It.*, 1999, I, 3338-3342 y en *Danno e responsabilità*, 1999, p. 294 con nota de V. Carbone, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contratto*. Cass. 19 mayo 1999, No. 4852, en *Resp. Civ. Prev.*, 1999, 995. **2000:** Cass. 16 mayo 2000, No. 6318, en *Resp. Civ. Prev.*, 2000, p. 940. **2001:** Cass. 10 mayo 2001, No. 6502, en *Resp. Civ. Prev.*, 2001, 1161. Cass. 8 mayo 2001, No. 6386, en *Danno e Resp.*, 2001, p. 1045.