

Nº 211
Año LXX
Enero-Junio 2002
Fundada en 1933
ISSN 0303-9986



REVISTA DE DERECHO

UNIVERSIDAD DE
CONCEPCION^{MR}

Facultad de
Ciencias Jurídicas
y Sociales

NUEVAS PERSPECTIVAS EN TEMA DE RESPONSABILIDAD DE LA ESTRUCTURA SANITARIA (ESTUDIO DE DERECHO ITALIANO)

MONICA LUCIA FERNANDEZ MUÑOZ*

Abogada

Universidad del Cauca

Colombia

PRESENTACION

Es bajo el escenario del desarrollo científico y tecnológico de la ciencia médica que ha desaparecido la figura del médico en su dimensión personal, para darle paso a la estructura sanitaria¹ 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 sistemáticos², es el producto del esfuerzo realizado a efecto de no dejar sin reparación aquellos daños ocasionados a los pacientes, en ocasión de tratamientos sanitarios, que no siempre son atribuibles a culpa del médico.

* 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. G. Ponzanelli, "La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management", en *Danno e resp.*, 2003, n. 4, p. 428.

Hoy día se hace 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 extracontractual³, la jurisprudencia de hoy con base en la teoría del contrato social propende por una configuración de la responsabilidad en términos contractuales⁴, 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 el cual se pretende superar el mecanismo del concurso de responsabilidad contractual y extracontractual⁶ y eliminar la construcción que había en

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 enero 1999, n. 589, en Foro it., 1999, I, pp. 3338-3342– cambió radicalmente el criterio sostenido por mucho tiempo, afirmando 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 al que, al interior de la organización, le es asignado el paciente para su cura. Cfr. Entre otros V. Carbone, “La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contratto”, en *Danno e resp.*, 1999, n. 3, 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), cuyo incumplimiento permite hablar de responsabilidad contractual aunque el hecho generador no sea el contrato. A. Somma, *Temi e problemi di diritto comparato. Diritto vs. Diritto comune europeo*. IV, Torino, 2003, pp. 167 ss. Para una profundización sobre las relaciones contractuales de hecho y el contrato social ver V. Roppo, *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. R. de Matteis, “La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale”, en *Danno e resp.*, 1999, n. 7, p. 785.

⁶ Es importante indicar que el sistema italiano permite el concurso de responsabilidad contractual y extracontractual. Por tanto, esta regla ha sido aplicada en el ámbito de la responsabilidad médica bajo 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 tanto lesivo del derecho constitucional a la salud. En tal evento, es el juez quien debe decidir, con base al principio *iura novit curia*, qué normas aplicar. R. de Matteis, “La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale”, cit., p. 784.

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 contractual⁸, 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, oscilando 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. I). De 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. II). De igual modo, se analizará la aplicación a la responsabilidad médica del art. 2236 del Código Civil italiano, el cual consagra una regla de limitación de responsabilidad, de aplicación restrictiva (núm. III). Luego de examinar la nueva

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, A. Somma, cit., p. 169. R. de Matteis, “La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di formazione giurisprudenziale”, cit., p. 785.

⁸ V. Supra nota 3. La Cass. 22 enero 1999, n. 589, 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. R. de Matteis, ibidem.

⁹ V. Supra 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. U. Izzo y G. Pascuzzi (Dirigido por). *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 ver V. Roppo. “Il contratto”, cit., p. 39.

tendencia hacia la configuración de una medicina defensiva (num. IV), 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. V).

I. LA CONSTRUCCION DE UN MODELO DE RESPONSABILIDAD APLICABLE A LA ESTRUCTURA SANITARIA

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 ha sido superada la idea de una responsabilidad ligada al médico en particular, para pasar a hablar de una responsabilidad de la estructura hospitalaria¹⁰.

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 art. 32 constitucional¹¹; 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 empresa¹²; el ejercicio de la medicina en modo menos personal; el empleo de maquinarias más sofisticadas, entre otras razones¹³, han llevado a que la tradicional expresión "responsabilidad del médico" haya pasado a una nueva dimensión: "la

¹⁰ El esquema formal tradicional de la responsabilidad civil en Italia puede consultarse en G. Alpa, "La responsabilità medica", en *Resp. civ. prev.*, 1999, pp. 316 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 julio 1998, n. 7336 y Trib. Génova, 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.*, 1999, Vol. LXIV, n. 4-5, pp. 995-1017.

¹³ Cfr. G. Alpa, *La responsabilità medica*, cit., pp. 316 ss; R. Simone, "La responsabilità de la estructura sanitaria pubblica e privata", en *Danno e resp.*, Milano, 2003, n. 1, p. 6.

responsabilidad de la estructura hospitalaria¹⁷, caracterizada por su propia autonomía¹⁴.

Luego de un largo debate sobre la naturaleza de la responsabilidad, la doctrina y jurisprudencia hoy 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 pública¹⁵, y a estos que se hace referencia a continuación.

Por mucho tiempo, la jurisprudencia argumentaba que la responsabilidad de la estructura pública era de tipo extracontractual, en tanto que 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 injustamente¹⁶; del mismo modo, expresaba que la tutela de la salud de los ciudadanos correspondía a la realización de un interés público, por 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. 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 estructura¹⁷.

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 contractual¹⁸. Es así como en el año 1978 la Corte de Casación italiana, a

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 tanto que está ligada a las múltiples prestaciones derivadas de la relación con los pacientes. Cfr. R. Simone, cit., nota 51, pp. 12-13.

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

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

¹⁷ Cfr. Cass. 17 mayo 1965, n. 926 y 5 enero 1979, n. 31, en *Giur. it.*, 1979, I, 1, 954. Cfr. también A. Cerrai - M. Gianfranceschi, "Sulla natura della responsabilità medica", en AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 155.

¹⁸ Cfr. Cass. 25 julio 1967, n. 1950, en *Resp. civ. prev.*, 1968, p. 243. Cass. 13 noviembre 1970, n. 2392, en *Giur. it.*, 1971, I, 1, p. 622. A. Cerrai y M. Gianfranceschi, cit., p. 154.

través de la sentencia N° 6141 del 21 diciembre¹⁹, opta expresamente por la naturaleza contractual de la responsabilidad de la estructura sanitaria²⁰.

Esta orientación que fue confirmándose con el pasar 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 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 presupuesto de la igualdad de posiciones entre la estructura hospitalaria pública y el paciente

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, n. 1368, Cfr. A. Fiori, *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 que el paciente se dirige a la entidad para cualquier prestación diagnóstica-terapéutica. Cfr. entre otros R. De Matteis, "La responsabilità medica", cit., p. 254. La naturaleza contractual fundada en el consentimiento que el paciente otorga al tratamiento sanitario de cierto modo vino a ser enfatizada con la reforma de la Ley N° 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. G. Alpa, "La responsabilità medica", cit., p. 332. La Ley N° 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 27 enero 1990, en *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 1990, I, p. 734. Cfr. también R. Simone, 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.

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.

Hoy 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 prescripción²² 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 a él aplicable. En efecto, en algunos casos lo califica como contrato de obra profesional, en otros, como contrato atípico²³.

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.

Bajo esta perspectiva, la Casación italiana con sentencia n. 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 profesional²⁴, 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

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 V. *Infra* I, 2-3.

²⁴ Cfr. A. Fiori, 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.

obligación asumida con su paciente, por medio de un contrato de obra profesional²⁵.

Es decir, la naturaleza contractual de la responsabilidad hospitalaria se consideró como de tipo profesional, equiparándose el médico hospitalario al libre profesional, lo cual conlleva a que por aplicación analógica la responsabilidad de la entidad sea disciplinada por las mismas normas que regulan la responsabilidad en materia de prestación profesional médica en ejecución de un contrato de obra profesional²⁶, y en particular por aquella que, según la jurisprudencia, introduce un principio de responsabilidad atenuada (art. 2236), con el cual se establece un régimen probatorio menos riguroso para el paciente²⁷.

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 culposo de ellos, en virtud de la normativa contractual existente y conforme al art. 1228 del Código Civil italiano que regula la responsabilidad por el hecho de los auxiliares²⁸, evento en cuyo campo de aplicación es válida la regla probatoria establecida en el art. 1218 del mismo

²⁵ Destacables en este sentido son las sentencias de la Corte de Casación: Cass. 21 diciembre 1978, n. 6141, cit., p. 953; 1 marzo 1988 n. 2144, en Nuova Giur. Civ. Comm., 1988, I, p. 604. Cfr. también G. Alpa. "La responsabilità medica", cit., p. 330.

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 C.C. italiano. Cfr. R. de Matteis, "La responsabilità medica", cit., p. 261. G. Alpa. La responsabilità medica, cit., p. 333. Por otra parte, según G. Visintini, Tratado de la responsabilidad civil, la culpa como criterio de imputación de la responsabilidad, Buenos Aires, 1999, T1, 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 marzo 1988, n. 2144, 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 R. de Matteis. "La responsabilità medica", 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) argumentando que entre la entidad pública y el médico dependiente no existe un vínculo de carácter privado sino una relación orgánica o de dependencia. Cfr. G. Alpa. "La responsabilità medica", cit., p. 330. En Italia, el art. 1228 del Código Civil, que regula la responsabilidad

código, que establece una presunción de culpa con inversión de la carga de la prueba²⁹, 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 declarada³⁰.

Esta presunción de culpa que ha encontrado aplicación en los casos donde están de por medio intervenciones de fácil ejecución³¹, ha sido criticada en 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

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 el paciente al médico y no a la entidad. Cfr. entre otros G. Ceccherini, "Responsabilità per fatto degli ausiliari. Clausole di esonero da responsabilità, artt. 1228-1229", en *Il codice civile. Commentario*, dirigido por F. Busnelli, Milano, 2003, p. 110. Cfr. P.G. Monateri, cit., p. 769. Cass. 8 enero 1999, n. 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.*

²⁹ En el derecho italiano, la regla general en materia de prueba, consagrada para eventos de ilícito extracontractual –art. 2697 inc. 1 del C.C. (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 C.C.). Es decir, en principio, en 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 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 P. Trimarchi, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, 1998, p. 338. G. Ceccherini, cit., pp. 104 ss. G. Visintini, "Tratado de la responsabilidad civil", cit., pp. 274 ss. A. Ciatti, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 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. P. Trimarchi, cit., p. 339.

³¹ V. *Infra* III, 2.

al paciente probar la culpa, pues ésta constituye el criterio de valoración del incumplimiento³².

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

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 han sido consideradas 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 comunitaria³³, 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 fueran adecuadas 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 y contemplaba las prestaciones ejecutadas en el ámbito de una actividad profesional o de servicio público.

³² Cfr. P. Stanzione y V. Zambrano. *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998, p. 33. P. Trimarchi, cit., p. 338. Cuando en la responsabilidad contractual se discute la calidad de la prestación, la regla general del art. 1218 del C.C. 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.

³³ La propuesta de directiva comunitaria del Consejo de la Comunidad Europea fue publicada en el Diario Oficial, n. C 012 del 18 enero 1991, p. 0008. Cfr. Entre otros A. Stoppa. "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 ss. C. Castronovo. "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta di direttiva comunitaria", en *Foro. it.*, 1994, V, p. 273. F. Busnelli, F. Giardina y G. Ponzanelli. "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta comunitaria del 9 novembre 1990 en el diritto italiano", en *Quadrimestre*, 1992, pp. 426 ss. L. Panzani. "Responsabilità del prestatore di servizi e tutela del consumatore nella proposta di direttiva Cee", en *Impresa*, 1992, pp. 1717 ss.

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 consintiese especificar el comportamiento exigible por el destinatario del servicio³⁴.

El texto definitivo de la propuesta no repetía la expresa exclusión que en la primera versión se había previsto para los servicios sanitarios³⁵, 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 bienes³⁶, fue retirada; por lo tanto, la Jurisprudencia italiana ha tratado de colmar el vacío existente entre el sistema normativo y la realidad donde acaecen daños no siempre atribuibles a culpa del profesional³⁷.

3. El contrato de Spedalità [hospitalización]. Una figura innovativa

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 venido apareciendo diversas sentencias innovativas que están llevando al abandono de esta misma figura. En efecto, se afirma que el

³⁴ Para algunos autores esta propuesta fue quizás 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. G. Ponzanelli, cit., p. 429.

³⁵ La primera versión de la propuesta de directiva fue publicada en G.U.C.E. 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 miembros o por la Comunidad. Cfr. R. de Matteis. "La responsabilità medica", 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. F. Busnelli. "Il danno alla persona a giro di boa", en *Danno e resp.*, 2003, n. 3, p. 239.

³⁷ C. Castronovo, cit., p. 274. R. de Matteis. "La responsabilità medica", cit., p. XI. E. Quadri. "La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato", en *Danno e resp.*, 1999, n. 12, pp. 1165 ss. G. Benacchio, *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 hubiese 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 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*, n. C 269 del 14 octubre 1991, p. 0040.

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 individuo³⁸.

Bajo esta perspectiva, el contrato existente entre la entidad sanitaria y el paciente está recibiendo por la praxis el nombre genérico de contrato de *Spedalità* [hospitalización]³⁹. Se trata de un contrato atípico, sinalagmático, de contenido complejo (asistencia sanitaria). La disciplina aplicable a este contrato no ha sido aún especificada de manera clara, sin embargo, algunos autores consideran que debe ser regulado por los principios generales de los contratos⁴⁰.

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, podría permitir que la obligación asumida por el ente hospitalario encuadrarse mejor en el esquema de un contrato atípico.

No obstante la novedad, esta nueva tesis del contrato atípico de hospitalización no ha sido aún adoptada de manera unánime, pues mientras una parte

³⁸ Hoy 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 R. Simone, cit., p. 12. F. Galgano, "Contrato e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria", en *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984, pp. 710 ss. R. de Matteis, "La responsabilità medica", 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.

³⁹ Cfr. Cass. 4 agosto 1987, n. 6707, en *Foro it.*, 1988, I, 1629. Trib. Lucca, 18 enero 1992, en *Foro it.*, 1993, I, p. 624. Tribunal de Verona, 15 octubre 1990, en *Resp. civ. prev.*, 1990, p. 1039. Tribunal de Udine, 13 mayo 1991, en *Foro it.*, 1991, I, p. 549. Citados también por R. de Matteis, "La responsabilità medica", cit. p. 296. G. Alpa, "La responsabilità medica", cit., p. 331. A. Fiori, cit., p. 346. Sobre la atipicidad de los contratos puede consultarse V. Roppo, "Il contratto", cit., pp. 418 ss. A. Ciatti, cit., p. 33. P. Sanna, "Osservazioni critiche in tema di contratto di *spedalità*", en *Resp. civ. prev.*, Milano, 1998, 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 C.C., sea en caso de daños causados por sus propias 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. R. Breda, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", en *Danno e resp.*, 2001, n. 11, p. 1051.

de la jurisprudencia está de acuerdo con su reconocimiento, otra parte continúa reafirmando la naturaleza contractual de tipo "profesional" de la responsabilidad del ente hospitalario⁴¹.

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

1. Fundamento de la nueva prospectiva

El objetivo común tanto de la doctrina como de la jurisprudencia ha sido el de tutelar al 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 médico⁴², superando 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 el ámbito del mismo ente efectúa la prestación sanitaria⁴³.

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 ha venido perfilándose en diversas sentencias bajo la figura de daño por

⁴¹ Cass. 11 abril 1995, n. 4152, en Riv. it. med. legale, 1997, p. 1073. Cass. 27 julio 1998, n. 7336 y Trib. Génova, 30 marzo 1998, cit. Cass. 8 mayo 2001, n. 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. R. Simone, cit., p. 10.

⁴² Cfr. G. Iudica, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en *Res. civ. prev.*, 2001, vol. LXVI, n. 1, 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. R. Breda, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", cit., p. 1053.

⁴³ Cfr. Toscano M., "Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?", en *Resp. Civ. Prev.*, Milano, 1996, p. 395. G. Iudica, 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 C.C., 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. R. Breda, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", cit., p. 1046.

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

ineficiencia organizativa del ente hospitalario⁴⁵, 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.

Como se señaló en apartes anteriores, con el fin de encuadrar en 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 instrumentales⁴⁶, las cuales surgen en virtud de la buena fe contractual⁴⁷ y en aplicación del artículo 1175 del Código Civil italiano⁴⁸ 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 cargo⁴⁹.

⁴⁵Cfr. Trib. Milano 9 enero 1997, en Resp. Civ. Prev., 1997, pp. 1220 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, julio 4 de 1996, en Resp. Civ. Prev., 1997, pp. 776 ss. Cass. mayo 19 de 1999 n. 4852, en Resp. Civ. Prev., 1999, pp. 995 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 mayo 2000, n. 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 marzo 1995, n. 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 julio 1998, n. 7336 y Trib. Génova, 30 marzo 1998, 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. L. Nocco, "La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa", en *Danno e responsabilità*, 2003, n. 4, p. 446.

⁴⁶Cfr. P. Stanzione y V. Zambrano, 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.

⁴⁷Sin 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 G. Alpa, "I principi generali", en *Trattato Iudica e Zatti*, Milano, 1993, pp. 87 ss. G. Iudica, cit., p. 10. R. Breda, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en *Danno e resp.*, Milano, 2001, n. 2, p. 210.

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

⁴⁹Cfr. R. Simone, cit., p. 13. Cass. 16 mayo 2000, n. 6318, cit., p. 956. Cass. 27 julio 1998, n. 7336 y Trib. Génova, 30 marzo 1998, cit., pp. 1009 ss.

Se trata en el fondo de obligaciones cuyo incumplimiento puede generar la violación de intereses del paciente, que aunque no hayan sido descritos 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. Bajo 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.

Es en ello que reside el carácter innovativo de la propuesta, pues transforma aquello que antes era una mera circunstancia concerniente al fuero interior de uno de los contratantes, en una obligación contractual⁵⁰.

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 contractual⁵¹.

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 noción⁵².

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.

⁵⁰ Cfr. G. Iudica, cit., p. 8.

⁵¹ Cfr. G. Visintini, *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 tanto, esta 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. G. Iudica, cit., p. 8.

Se trata de requisitos instrumentales, tecnológicos y organizativos mínimos⁵³, cuyo no cumplimiento podría determinar eventualmente la alteración del normal funcionamiento u organización de la entidad, es decir, su grado de ineficiencia y desorganización, y, en consecuencia, la responsabilidad de la estructura misma.

Para 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 como 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, 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); obstaculización burocrática (no oportuna identificación del centro hospitalario mejor equipado, problemas de competencia entre regiones, transferencias fatales)⁵⁴.

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. n. 502/92 que prevé en los arts. 10 y 14 la introducción del control de calidad de las prestaciones en relación a 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 epidemiologico medico legale", en Riv. it. med. leg., 1994, pp. 291 ss. Al respecto v. También art. 8 d. lgs. 502/92, modificado por el art. 9 d.lgs. 517/93 y por el art. 6 legge 724/94. Igualmente d. lgs. 229/99 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. R. Simone, 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 julio 1998, n. 7336 y Trib. Genova, 30 marzo 1998, cit. Sobre el instituto de la acreditación Cfr. Bertocchi, "Dal controllo di gestione alla qualità delle cure", en Profili attuali del diritto alla salute, al cuidado de Gallo, Pezzini, Milano, 1998, p. 114.

⁵⁴ Cfr. entre otros R. Breda, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", cit., p. 211. R. Simone, 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.

Bajo esta perspectiva puede concluirse 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.

III. LA PRUEBA DE LA CULPA CONTRACTUAL

El tradicional reconocimiento de la prestación médica como una obligación de medios ha incidido sobre la distribución de la carga probatoria entre médico y paciente, estableciéndose 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 elementos⁵⁵. Sin embargo, dicha relación de causalidad "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 N° 6141 del 21 de diciembre de 1978⁵⁷ y que ha sido seguida por alguna sucesiva jurisprudencia⁵⁸, 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 hacen referencia 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

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. E. Quadri, cit., p. 1172.

⁵⁶ Cfr. E. Quadri, *ibidem*.

⁵⁷ Cfr. Cass. 21 diciembre 1978, n. 6141, cit., p. 593.

⁵⁸ Cfr. Cass. 15 enero 1997, n. 364, en Foro it., 1997, I, p. 772. Cass. 22 enero 1999, n. 589, cit.

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 requieren de una particular habilidad, siendo por tanto 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 mínimo⁵⁹.

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

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 art. 2236 del Código Civil italiano, el cual es una aplicación de los principios comunes que regulan la responsabilidad por culpa contractual (art. 1218) para el caso del contrato de obra intelectual⁶¹, pues el art. 1176 inciso 2 del mismo Código establece que en el cumplimiento de las obligaciones inherentes al ejercicio de

⁵⁹ Cfr. Cass. 21 diciembre 1978, n. 6141, en cit., p. 953. Cass. 18 junio 1975, n. 2439, en *Giur. it.*, 1976, I, 1, p. 953 y Cass. 8 marzo 1979, n. 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. R. de Matteis, "La responsabilità medica tra prospettive comunitarie e nuove tendenze giurisprudenziali", en *Contr. Impr.*, 1995, pp. 489 ss. A. Ciatti, cit., p. 59. P. Stanzione y V. Zambrano, cit., p. 65.

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. E. Quadri, cit., p. 1173.

⁶¹ El art. 1218 del C.C. 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 a los diferentes tipos de obligación y que pueden introducir criterios distintos a los del art. 1218. Cfr. V. Roppo. *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).

una actividad profesional, la diligencia debe ser evaluada con relación a la naturaleza de la actividad ejercitada⁶².

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 grave⁶³.

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 art. 2236 del Código Civil de 1942⁶⁴.

Para dar solución a este problema de interpretación se señaló que el art. 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

⁶² Cfr. L. Mengoni. "Responsabilità contrattuale" (dir. vig), en Enc. dir., Milano, XXXIX, 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 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. A. Somma, cit., p. 170. G. Ceccherini, cit., p. 107.

⁶³ [Traducción de la autora].

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. A. Ciatti, cit., p. 57. El concepto de culpa grave moderno no presenta más que aquellos aspectos de "extraordinaria grandeza" presentes en las fuentes romanas, por tanto, limitar la responsabilidad a la culpa grave significa exigir mayor seguridad a quien juzga. G. Cian. "Lata culpa dolo aequiparatur", en Riv. dir. civ., 1973, I, p. 177.

de una determinada profesión o arte⁶⁵. 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 especializados⁶⁶.

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 caso⁶⁷, es decir, como regla general responde por culpa leve.

En tal entendido, cuando el médico desea invocar la limitación del art. 2236 debe probar que la prestación implicaba la solución de problemas técnicos de especial dificultad⁶⁸, mientras que al paciente-víctima incumbe probar las modalidades de la ejecución que se consideran no idóneas⁶⁹.

Por último, es importante señalar que la tendencia de la jurisprudencia italiana ha sido de restringir la aplicación del art. 2236, haciéndole perder su significado práctico⁷⁰, 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 excepcionales⁷¹, prevaleciendo, de este modo, el reconocimiento de la culpa leve.

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

⁶⁶ En efecto, una interpretación literal del art. 2236 del C.C. 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. A. Ciatti, cit., p. 57. G. Ceccherini, 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. G. Visintini, "Tratado de la responsabilidad civil", cit., p. 288. Cfr. Cass. 22 enero 1999, n. 589, cit.

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. E. Quadri, cit., p. 1171. A. Somma, 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. R. Breda, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", cit., p. 1049.

⁷⁰ Cfr. A. Fiori, cit., p. 310. G. Ceccherini, cit., p. 108.

⁷¹ Cfr. Cass. 18 junio 1975, n. 2439, cit., p. 953 y Cass. 8 marzo 1979, n. 1441, cit., p. 1494, las cuales hacen expresa referencia a "casos extraordinarios y excepcionales". Según la Cass. 18 abril 1978, n. 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".

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

El criterio de limitación de la responsabilidad consagrado en el art. 2236, para algunos considerado como un criterio “de favor” para el médico⁷², 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 corte anglosajón (donde la responsabilidad del médico es de naturaleza extracontractual). Esta regla, que se funda en una presunción de culpa, con consecuente inversión del mayor peso probatorio en cabeza del causante del daño⁷⁴, 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

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

⁷³ Corresponde a una regla del Common law, cuyo origen se remonta al año 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, había obtenido el resarcimiento. Cfr. entre otros A. Ciatti. cit., pp. 139 ss. R. Simone. cit., p. 10. Cass. 22 enero 1999, n. 589, cit. S. Cacace, *Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation*, en *Danno e responsabilità*, 2003, n. 4, 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 P. Stanzione y V. Zambrano, cit., pp. 69 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. R. de Matteis. *La responsabilità medica*. cit., pp. 285 ss. R. Simone. cit., p. 14. G. Ceccherini, cit., p. 145.

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

práctica, permiten hablar de una previsibilidad del evento cuya no obtención es, de por sí, sinónimo de culpa⁷⁶.

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 empeoramiento⁷⁷, 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 profesional⁷⁸.

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, introduciéndose así una excepción al sistema jurisprudencial de la responsabilidad médica basado en el reconocimiento de obligaciones de medios⁷⁹. En efecto, la obligación del médico tradicionalmente ha sido reconocida 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

⁷⁶ Cfr. P. Stanzione y V. Zambrano, cit., 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. E. Quadri, 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. P. Stanzione y V. Zambrano, cit., p. 36. Cass. 21 diciembre 1978, n. 6141, cit., p. 953. Cass. 16 noviembre 1988, n. 6220 cuyo texto puede consultarse en De Matteis, R. La responsabilità medica, cit., pp. 438 ss. Cass. 25 noviembre 1994, n. 10014, Cass. 27 octubre 1984, n. 5509, Tribunal de Roma 10 octubre 1992, también citados por G. Alpa. La responsabilità medica, cit., nota 16, p. 321 y A. Fiori, cit., p. 322. Tribunal de Verona, 11 marzo 1989, en Giur. merito, 1990, I, pp. 259 ss. Cass. 15 enero 1997, n. 364, cit., p. 772.

⁷⁹ Cfr. entre otros E. Quadri, 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. G. Cattaneo. "La responsabilità medica nel diritto italiano", en AA.VV. La responsabilità medica, Milano, 1982, pp. 19 ss., quien haciendo referencia a la casación del 21 diciembre 1978, n. 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 razonamiento llevaba a un resultado práctico muy similar a aquel que hubiera si se admitiese que la obligación del médico es una obligación de resultado.

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 estructuras⁸⁰. 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 la no obtención del mismo 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 anónimos⁸¹, de los cuales vendría a responder la estructura sanitaria⁸², 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 ejercita una profesión riesgosa⁸⁴; otra parte, en cambio, señala

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 y adecuada diligencia" [traducción de la autora]. Cfr. E. Quadri, cit., p. 1170. A. Fiori, 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, cit., p. 259, declaró responsable al ente hospitalario, siendo que resultaba imposible establecer la persona física a quien imputar la conducta dañosa. Cfr. P. Stanzione y V. Zambrano, 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. P. Trimarchi, 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.

⁸² Dada la aplicación analógica del art. 2236 al ente sanitario, dicha regla jurisprudencial se aplica igualmente en aquellos eventos de rutina en donde la actividad de la estructura traiga consigo resultados dañosos. Cass. 21 diciembre 1978, n. 6141, cit. Sobre la aplicación de la regla jurisprudencial a la estructura hospitalaria, se remite a Cass. 1 febrero 1991, n. 977, en *Giur. it.*, 1991, I, 1, 1379.

⁸³ Cfr. P. Stanzione y V. Zambrano, cit., p. 72.

⁸⁴ Cfr. G. Ceccherini, cit., p. 145.

que puede llegar a acentuar el ya grave fenómeno de la medicina defensiva⁸⁵, el cual se traduce en daños para los mismos pacientes.

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 u 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 objetivación⁸⁶, 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, pues, la prestación de un servicio sanitario cuya obligación de organizarse asegure al paciente la tutela de sus bienes primarios⁸⁷.

Para el Tribunal de Udine⁸⁸, por ejemplo, la relación existente entre ente y paciente derivante 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, la cual se encuadra en la tendencia a una mayor protección de la salud del paciente.

Bajo este entendido, parte de la doctrina considera que, por ejemplo, en aquellos eventos de mal funcionamiento de máquinas u otros medios materiales en los que ha sido declarada 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

⁸⁵ V. *Infra* IV.

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

⁸⁷ Cfr. R. de Matteis. *La responsabilità medica*, cit., p. 285.

⁸⁸ Trib. Udine, 13 mayo 1991, 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. P. Trimarchi, cit., p. 339. Cass. 27 julio 1998, n. 7336 y Trib. Genova, 30 marzo 1998, cit., p. 1014.

la naturaleza de la responsabilidad, volviéndola objetiva. La culpa asume en estos casos un significado distinto a aquel que le es propio, en tanto que la inexistencia de medidas idóneas a evitar el daño no implica necesariamente que haya culpa, pues ésta sólo se debería reconocer cuando no han sido adoptadas medidas necesarias valoradas ex ante con base 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 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.

IV. 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 efecto de mostrar en términos generales las graves consecuencias que genera, dado que 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

⁹⁰ Cfr. A. Fiori, cit., p. 356.

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 inconvenientes⁹¹.

Los estudios han demostrado que la complejidad del fenómeno imposibilita una valoración exacta del mismo, 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, podrían ser identificables dada la existencia de los protocolos de conducta diagnóstica y terapéutica, entendiéndose que las conductas alejadas de dichas reglas serían comprensibles sólo si encuentran justificación en el deseo del médico de evitar situaciones a riesgo de procesos judiciales en su contra⁹².

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

V. NUEVAS ALTERNATIVAS FRENTE A LA CRISIS DE LA RESPONSABILIDAD MEDICA

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 continúen aún siendo objeto de gran atención, por 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.

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 obligatoria⁹³. La

⁹¹ Cfr. A. Fiori, cit., p. 34.

⁹² Cfr. A. Fiori, ibidem, p. 37.

⁹³ Cfr. F. Busnelli. "Il danno alla persona a giro di boa", 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.

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 responsabilidad 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 consideran 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, evitando, de este modo, 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 obligatorio⁹⁶, algunas de ellas 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, la reducción de 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 tanto, reiteradamente viene señalándose que es indispensable una consideración previa de los presupuestos esenciales para su respectiva operatividad.

2. El ejercicio del risk management como mecanismo de control del riesgo

Para nadie es desconocido que las compañías aseguradoras vienen soportando un gran peso dada la evolución en el campo de la responsabilidad civil médica.

⁹⁴ Proyecto de ley N° 108 del 6 junio 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 U. Izzo y G. Pascuzzi, cit., pp. 359-373.

⁹⁵ Cfr. E. Quadri, cit., p. 1174.

⁹⁶ Cfr. R. Breda, "Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario: il disegno di legge n. 108 del 6 giugno 2001", en *Danno e resp.*, 2003, n. 4, p. 431. Sobre los vacíos del proyecto de ley Tomassini, Cfr. G. Ponzanelli, cit., p. 429.

En efecto, los estudios muestran que muchas de ellas han tenido que retirarse del mercado a consecuencia de las pérdidas insostenibles, pues el nivel de las indemnizaciones ha crecido a tasas muy superiores a aquél de la inflación general. Los análisis de los expertos 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".

Bajo 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 a través de la única alternativa practicable, cual es la introducción de metodologías de risk management en la actividad médica⁹⁷. 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 empresa⁹⁸.

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 tecnológica⁹⁹, con su ejercicio se lograría una revisión del funcionamiento interno de cada entidad hospitalaria, a efecto 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 made¹⁰⁰ 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 monitoreo 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. L. Nocco, cit., p. 441.

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

⁹⁹ Cfr. entre otros G. Ponzanelli, cit., p. 430. A. Fiori, cit., p. 885.

¹⁰⁰ M. Fernández. "Las cláusulas claims made en el contrato de seguro de responsabilidad civil", en *Rev. Estudios socio-jurídicos*, Bogotá, 2002, vol. 4, n. 2, pp. 213 ss. A. Fiori, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999, p. 886.

3. El modelo francés: La creación de un sistema de responsabilidad civil unido a reglas de seguridad social

La nueva ley francesa N° 303 del 4 marzo del 2002¹⁰¹ ha sido reconocida 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 médico¹⁰².

Este modelo, considerado como una importante reforma que prevé un sistema de reparación de los riesgos sanitarios¹⁰³, 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 nosocomiales¹⁰⁵– serán reparables a título de solidaridad nacional¹⁰⁶, 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 Y. Lambert-Faivre, “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, p. 1217. Esta ley, conocida como Loi Kouchner –por el nombre del ministro de la Salud promotor de la misma–, puede consultarse en J.O. Número 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, imponiendo 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. G. Viney y P. Jourdain, “Les conditions de la responsabilité”, en *Traité de droit civil*, Paris, 1998, n. 501 ss.

¹⁰³ Véase en particular el título cuarto: *Reparation des consequences 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. G. Ponzanelli, cit., p. 430. S. Cacace, cit., p. 442. Sobre los conceptos resarcimiento e indemnización puede consultarse A. De Cupis, *Il danno. Teoria generale della responsabilità civile*. Milano, 1979, Vol. II, pp. 241 ss.

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

¹⁰⁶ Solidaridad nacional a operar tramite 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. S. Cacace, cit., p. 442.

¹⁰⁷ La Ley N° 2002-1577 del 30 diciembre 2002, en JO 31 diciembre 2002, 22100, especificó que procede la reparación a título de solidaridad nacional de las infecciones nosocomiales, cuando dichos eventos causen una incapacidad permanente superior al 25%. Ello ha llevado a que se presenten diversas críticas a nivel doctrinario, pues se señala que según las estadísticas el 97% de la 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. Y. Lambert-Faivre, “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, p. 1371. S. Cacace, *ibidem*.

En consecuencia, por ejemplo, respecto al problema de ocurrencia más frecuente, es decir, las infecciones nosocomiales producidas al 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 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 nosocomial 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 de resultado, instaurando 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 apenas mencionado de modo genérico en la ley que instauró el "Fondo de garantía para las víctimas de

¹⁰⁸ Establecimiento, servicio u organismo que interviene en materia de salud [traducción de la autora]. Infecciones nosocomiales, 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. F. Chabas, "La responsabilità delle strutture sanitarie per difetto di organizzazione. Studio di diritto privato francese", en *Resp. civ. prev.*, 2001, Vol. LXVI, n. 1, p. 16.

¹⁰⁹ Es decir, debe reparar todo daño que sufra el paciente como consecuencia de la agravación de su estado de salud, incluso aquél 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. C. Larroumet, "Rapport français", en *La responsabilité. Aspects nouveaux*. Paris, Tome I, 2003, p. 289.

accidentes de tránsito¹¹⁰, está en Italia, muy lejos de llevarse a cabo¹¹¹. 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.

CONCLUSION

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

¹¹⁰ [Traducción de la autora]. Se hace alusión al art. 19 inciso 2º de la Ley N° 990 del 24 diciembre 1969 sobre *Assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione di veicoli a motore e dei natanti*, en 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. F. Busnelli. "Il danno alla persona a giro di boa", en cit., p. 240.

¹¹² [Traducción de la autora]. Se hace referencia al art. 13 del d.lgs. n. 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, n. 144", en G.U., 01.03.2000, n. 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 psico-física 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. F. Busnelli. "Il danno alla persona a giro di boa", cit., pp. 241 y 243.

según que el evento 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 probada¹¹⁶, 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 regulase¹¹⁷, destaca a Colombia por la aplicación de un principio general de presunción de culpa, el cual, sin embargo, ha sido ampliamente criticado 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 aportar¹¹⁸.

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

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.

aplicación de este modelo de responsabilidad. En efecto, por ejemplo, para los casos de infecciones hospitalarias (nosocomiales), 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 ha sido también criticada 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 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 revisarse cuidadosamente su implementación respecto a la negación por parte de las aseguradoras a cubrir la culpa presunta.

En la época actual puede observarse cómo la responsabilidad médica se ha unido estrechamente a la aseguración y se ha dirigido 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.

BIBLIOGRAFIA

- G. Alpa, "La responsabilità medica", en *Resp. civ. prev.*, 1999, pp. 315-336.
G. Alpa, "I principi generali", en *Trattato Iudica e Zatti*, Milano, 1993.
G. Benacchio, *Diritto privato della comunità europea. Fonti, modelli, regole*, Padova, 1998.
Bertocchi, "Dal controllo di gestione alla qualità delle cure", en *Profili attuali del diritto alla salute, al cuidado de Gallo, Pezzini*, Milano, 1998.
R. Breda, "Prospettive di riforma della responsabilità in ambito sanitario: il disegno di legge N° 108 del 6 giugno 2001", en *Danno e resp.*, 2003, n. 4, pp. 431-434.

R. Breda, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en *Danno e resp.*, Milano, 2001, n. 2, pp. 209-212.

R. Breda, "La responsabilità della struttura sanitaria tra esigenze di tutela e difficoltà ricostruttive", en *Danno e resp.*, 2001, n. 11, pp. 1045-1053.

F. Busnelli, F. Giardina, G. Ponzanelli, "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta comunitaria del 9 novembre 1990 en el diritto italiano", en *Quadrimestre*, 1992.

F. Busnelli, "Il danno alla persona a giro di boa", en *Danno e resp.*, 2003, n. 3, pp. 237-243.

S. Cacace, "Loi Kouchner: problemi di underdeterrence e undercompensation", en *Danno e resp.*, 2003, n. 4, pp. 435-443.

V. Carbone, "La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contratto", en *Danno e resp.*, 1999, n. 3, pp. 294-304.

C. Castronovo, "La responsabilità del prestatore di servizi nella proposta di direttiva comunitaria", en *Foro. it.*, 1994, V.

G. Cattaneo, "La responsabilità medica nel diritto italiano", en AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982.

G. Ceccherini, "Responsabilità per fatto degli ausiliari. Clausole di esonero da responsabilità. Artt. 1228-1229", en *Il codice civile. Commentario*, dirigido por F. Busnelli, Milano, 2003.

A. Cerrai y M. Gianfrancheschi, "Sulla natura della responsabilità medica", en AA.VV., *La responsabilità medica*, Milano, 1982.

F. Chabas, "La responsabilità delle strutture sanitarie per difetto di organizzazione. Studio di diritto privato francese", en *Resp. civ. prev.*, 2001, Vol. LXVI, n. 1, pp. 13-17.

G. Cian, "Lata culpa dolo aequiparatur", en *Riv. dir. civ.*, 1973, I, p. 177.

A. Ciatti, *Responsabilità medica e decisione sul fatto incerto*, Padova, 2002.

A. de Cupis, *Il Danno. Teoria generale della responsabilità civile*. Milano, 1979, Vol. II.

R. de Matteis, "Responsabilità medica. Responsabilità contrattuale del medico dipendente di struttura sanitaria pubblica", en AA.VV., *Raccolta di pareri forensi in diritto privato*, Milano, 2001.

R. de Matteis, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995.

R. de Matteis, "La responsabilità medica tra prospettive comunitarie e nuove tendenze giurisprudenziali", en *Contr. Impr.*, 1995.

R. de Matteis, "La responsabilità medica tra scientia iuris e regole di

formazione giurisprudenziale", en *Danno e resp.*, 1999, n. 7, pp. 777-790.

M. Fernández, "Las cláusulas claims made en el contrato de seguro de responsabilidad civil", en *Rev. Estudios socio-jurídicos*, Bogotá, 2002, vol. 4, n. 2, pp. 213-245.

A. Fiori, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999.

F. Galgano, "Contrato e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria", en *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1984.

M. Gorgoni, "Disfunzioni tecniche e di organizzazione sanitaria e responsabilità medica", en *Resp. civ. prev.*, 1999, vol. LXIV, n. 4-5, pp. 995-1017.

M. Gorgoni, "L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità 'sanitaria'", en *Resp. civ. prev.*, 2000, vol. LXV, pp. 940-961.

Introna. "Il controllo di qualità nelle strutture sanitarie pubbliche e l'Osservatorio epidemiologico medico legale", en *Riv. it. med. leg.*, 1994.

G. Iudica, "Danno alla persona per inefficienza della struttura sanitaria", en *Res. civ. prev.*, 2001, vol. LXVI, n. 1, pp. 3-12.

U. Izzo y G. Pascuzzi (Dirigido por). *La responsabilità medica nella provincia autonoma di Trento. Il fenomeno. I problemi. Le possibili soluzioni*. Trento, 2003.

Y. Lambert-Faivre, "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 ss.

Y. Lambert-Faivre, "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 ss.

C. Larroumet, "Rapport français", en *La responsabilité. Aspects nouveaux*. Paris, Tome I, 2003, pp. 279-293.

L. Mengoni, "Responsabilità contrattuale (dir. vig)", en *Enc. dir.*, Milano, XXXIX, 1988, pp. 1072-1099.

P. G. Monateri, "La responsabilità civile", en *Trattato di diritto civile*, diretto da R. Sacco, Torino, 1998.

L. Nocco, "La gestione del rischio clinico ed il monitoraggio degli errori medici: spunti di riflessione in chiave comparativa", en *Danno e resp.*, 2003, n. 4, pp. 444-452.

L. Panzani, "Responsabilità del prestatore di servizi e tutela del consumatore nella proposta di direttiva Cee", en *Impresa*, 1992.

G. Ponzanelli, "La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione

obligatoria, sistema residuale no-fault o risk management”, en *Danno e resp.*, 2003, n. 4, pp. 428-430.

E. Quadri, “La responsabilità medica tra obbligazioni di mezzi e di risultato”, en *Danno e resp.*, 1999, n. 12, pp. 1165-1176.

V. Roppo, “Il contratto”, en *Trattato di diritto privato a cura di Iudica e Zatti*, Milano, 2001.

V. Roppo, *Istituzioni di Diritto Privato*, Bologna, 1998.

P. Sanna, “Osservazioni critiche in tema di contratto di ospitalità”, en *Resp. civ. prev.*, Milano, 1998, pp. 1550-1566.

R. Simone, “La responsabilità de la estructura sanitaria pubblica e privata”, en *Danno e resp.*, Milano, 2003, n. 1, pp. 5-15.

A. Somma, *Temi e problemi de diritto comparato. Diritto vs. Diritto comune europeo. IV*, Torino, 2003.

P. Stanzione y V. Zambrano, *Attività sanitaria e responsabilità civile*, Milano, 1998.

A. Stoppa, “La responsabilità del prestatore di servizi in base ad una reciente propuesta di direttiva comunitaria”, en *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 1995.

M. Toscano, “Il difetto di organizzazione: una nuova ipotesi di responsabilità?”, en *Resp. civ. prev.*, Milano, LXI, n. 2, 1996, pp. 389-402.

M. Toscano, “Un nuovo passo verso il riconoscimento del difetto di organizzazione dell’ente ospedaliero come autonoma fonte de responsabilità”, en *Resp. civ. prev.*, 1997.

P. Trimarchi, *Istituzioni di diritto privato*, Milano, 1998.

J. Vargo, *Risk management in medicine*, en www.cwru.edu/med/epidbio/mphp439/Risk_Management.htm.

G. Viney y P. Jourdain, “Les conditions de la responsabilité”, en *Traité de droit civil*, Paris, 1998.

G. Visintini, *I fatti illeciti*, Padova, 1990.

G. Visintini, *Tratado de la responsabilidad civil, la culpa como criterio de imputación de la responsabilidad*, Buenos Aires, 1999, T 1.

Legislación

De Nova, G. *Codice civile e leggi collegate*. Bologna, 1998. Art. 19 Ley N° 990 del 24 diciembre 1969, en www.alphatest.it/download/leggi/civile/31.html D.lgs. n. 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 I, della legge 17 maggio 1999, n. 144", en G.U., 01.03.2000, n. 50. D. lgs 502/92, art. 8, modificado por el d. lgs 517/93 art. 9 y por la legge 724/94 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 novembre 1995, n. 263. D.P.C.M., 19 maggio 1995, "Schema generale di riferimento della 'Carta dei servizi pubblici sanitari'", en G.U., mayo 31 de 1995 n. 125. Loi n. 2002-1577 du 30 décembre 2002, en JO 31 décembre 2002, 22100. Loi n. 2002-303 du 4 mars 2002, en JO num. 54 du 5 mars 2002. Propuesta de directiva comunitaria del Consejo de la Comunidad Europea, en Diario Oficial, n. C 012 del 18 de enero de 1991, p. 0008. Concepto del Comité económico y social, en Diario Oficial, n. C 269 del 14 octubre 1991, p. 0040.

Jurisprudencia

1965: Cass. 17 mayo 1965, n. 926 y 5 enero 1979, n. 31, en Giur. it., 1979, I, 1, 954. 1967: Cass. 25 julio 1967, n. 1950, en Resp. civ. prev., 1968, 243. 1970: Cass. 13 noviembre 1970, n. 2392, en Giur. it., 1971, I, 1, 622. 1975: Cass. 18 junio 1975, n. 2439, en Giur. it., 1976, I, 1, 953. 1978: Cass. 21 diciembre 1978, n. 6141 en Giur. it., 1978, I, 1, 953. Cass. 18 abril 1978, n. 1845, en Resp. civ. prev., 1978, 591. 1979: Cass. 8 marzo 1979, n. 1441, en Giur. it., 1979, I, 1, 1495. 1987: Cass. 4 agosto 1987, n. 6707, en Foro it., 1988, I, 1629. 1988: Cass. 1 marzo 1988 n. 2144, en Nuova Giur. Civ. Comm., 1988, I, 604 y en Giur. it., 1971, I, 1, 300. Cass. 16 noviembre 1988, n. 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, n. 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, n. 10014, Casación 27 octubre 1984, n. 5509, citados por Alpa G., La responsabilità medica, cit., nota 16, p. 321 y Fiori A., cit., p. 322. 1995: Cass. 11 abril 1995, n. 4152, en Riv. it. med. legale, 1997, p. 1073.

Cass. 3 marzo 1995, n. 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, n. 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, n. 7336 y Trib. Genova, 30 marzo 1998, en *Resp. civ. prev.*, 1999, Vol. LXIV, n. 4-5, p. 995. Cass. 13 mayo 1998, n. 2750, en *Foro it. Rep.*, 1998, voce *Responsabilità civile*, n. 16. 1999: Cass. 1 septiembre 1999, n. 9198, *Foro it. Rep.*, 1999, voce *Responsabilità civile*, n. 192. Cass. 8 enero 1999, n. 103, en *Resp. civ. prev.*, 1999, p. 689 con nota de Sanna. I mille volti della responsabilità medica: la responsabilità della casa di cura privata. Cass. 22 enero 1999, n. 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, n. 4852, en *Resp. Civ. Prev.* 1999, 995. 2000: Cass. 16 mayo 2000, n. 6318, en *Resp. civ. prev.*, 2000, pp. 940. 2001: Cass. 10 mayo 2001, n. 6502, en *Resp. civ. prev.* 2001, 1161. Cass. 8 mayo 2001, n. 6386, en *Danno e resp.*, 2001, p. 1045.