

SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO OBLIGATORIO DE LA RESPONSABILIDAD MÉDICA

A diferencia del seguro voluntario o facultativo, donde los derechos y las obligaciones están sometidos a la libre voluntad de las partes, el seguro obligatorio nace y se impone a las partes por ministerio de la ley¹⁶⁴, y es esta la que señala el deber de suscribirlo. Para el caso del seguro RC, es ella la que fija las hipótesis de responsabilidad respecto a las cuales subsiste la obligación de asegurarse y precisa, además, las características de principio que deben destacar las pólizas predisuestas por las compañías de seguros.¹⁶⁵ En efecto, aquí no se trata de un seguro automático, sino de un seguro obligatorio que deja cierto margen de libertad a las partes.¹⁶⁶ De este modo, la delimitación del riesgo asegurado y la predisposición de las condiciones de la póliza incumben en particular al asegurador, quien tiene la obligación de valorar el riesgo a efecto de aplicar las condiciones más convenientes, ofreciendo pólizas con las cuales resulten cubiertas las responsabilidades y los casos definidos por la ley; por su parte, el asegurado tiene la facultad de elegir la compañía aseguradora que más le convenga de acuerdo con sus intereses.

El seguro obligatorio constituyó una novedad crucial en materia de seguros, si se tiene en cuenta que desde su aparición y durante casi seis siglos el

.....
164 Francisco Soto, El seguro obligatorio..., *op. cit.*

165 André Favre-Rochex y Guy Courtieu, *Le droit des assurances obligatoires*. París: LJD, 2000, p. 10; Fernando Reglero, El seguro de responsabilidad civil, en *Lecciones de responsabilidad civil*. Navarra: Aranzadi, 2002, p. 180.

166 Francisco Soto, El seguro obligatorio..., *op. cit.*

aseguramiento había sido siempre voluntario, no siendo concebible una obligación legal de estipularlo. La visión primigenia individualista, propia de la génesis de la figura, fue puesta en examen debido a la amplia potencialidad que el seguro conllevaba para la época contemporánea. Nació así la idea de poner a cargo del sujeto cuya actividad resulta potencialmente dañosa, la obligación de estipular un seguro, con el fin de proteger los intereses de terceras personas.¹⁶⁷

El objetivo fundamental que se persigue con la instauración de un seguro obligatorio es, entonces, la búsqueda de una óptima seguridad material de terceros; se busca que un seguro proclamado obligatorio esté dotado de una eficacia capaz de procurar la seguridad que se espera; dicha seguridad es función principal de los montos de garantía, del campo de la inoponibilidad y de la aplicación de la garantía en el tiempo.

Con la obligación de asegurarse se pasa de una finalidad económica, propia del seguro, a una finalidad social o por lo menos socioeconómica; dicho de otro modo, si con el seguro de responsabilidad lo que se pretende es evitar que el patrimonio del responsable resulte afectado, con la obligación de asegurarse lo que se busca es proteger una categoría de individuos que a menudo resultan ser potenciales víctimas, favoreciendo y sirviendo de este modo el interés general.

En definitiva, la obligatoriedad del seguro aparece como el instrumento más idóneo para satisfacer imprescindibles exigencias de interés público. En efecto, se estima que “la disciplina del contrato de seguro no puede limitarse a buscar un equilibrio contractual entre los contratantes, sino que debe también, por encima del interés común de ellos, permitir la realización de aquellos fines generales que la justicia social impone”.¹⁶⁸ Así pues, la obligación de suscribir un seguro se estructura pensando en las víctimas y en facilitar ciertas garantías de prestación mínimas. El seguro obligatorio se ofrece como una necesidad social, por su consideración de beneficio para los perjudicados.

Estudiado lo anterior, a continuación se procede a examinar el régimen de seguro RC médica aplicable en las siguientes dos áreas jurídicas objeto de estudio: Francia e Italia. El primero, establecido desde 2002; el segundo, más cercano al sistema colombiano, instaurado recientemente cuando desde 2014 se empezó a

167 Antonio La Torre, *Assicurazione (genesi ed evoluzione)*, en *Enciclopedia del diritto, annali I*, 2007, p. 74.

168 M. Stolfi, *L'assicurazioni obbligatorie di responsabilità civile*, en *Assicurazioni*, 1969, p. 541.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

dar el paso definitivo hacia el establecimiento de un sistema obligatorio de garantía en este sector.

Estructura del sistema francés frente al aseguramiento obligatorio de la responsabilidad civil médica

El sistema francés consagra un seguro obligatorio para la responsabilidad médica, respondiendo de este modo con la caracterización que se hace de Francia como uno de los países récord en seguros obligatorios, ya que su número supera el centenar¹⁶⁹, no obstante ser un país liberal, donde se supone que la obligación de asegurarse debiera ser excepcional para primar la libertad contractual.

Se dice que actualmente en Francia toda nueva actividad entraña un nuevo seguro de responsabilidad obligatorio; de este modo, a manera de ejemplo, se encuentra la consagración de seguros RC obligatorios para el ejercicio de las agencias de viaje, la organización de espectáculos musicales, los intermediarios de seguros, la conducción de automóviles, la práctica de la caza, las actividades que involucran riesgos nucleares, las actividades de construcción, las explotaciones agrícolas autónomas o independientes, entre otros.¹⁷⁰

Antes de consagrarse la obligación de asegurar la responsabilidad civil médica, la que tuvo lugar con la expedición de la Ley 2002-303 del 4 de marzo de 2002, relativa a los derechos de los pacientes y a la calidad del sistema de salud, modificada por la Ley 2002-1577 del 30 de diciembre de 2002, el seguro RC en el campo médico, salvo algunas excepciones limitadas¹⁷¹, era en principio facultativo. En efecto, la legislación aplicable a las sociedades civiles profesionales imponía tanto a la sociedad como a los médicos la obligación de contratar un seguro de responsabilidad profesional; en el campo de las investigaciones biomédicas también se imponía a su promotor la obligación de suscribir un seguro que garantizara la responsabilidad civil; finalmente, los establecimientos de transfusión sanguínea estaban también obligados a contratar un seguro que cubriera todos los

169 Claude Delpoux, Les assurances de responsabilité..., *op. cit.*, p. 759; Bernard Foussat, La solidarité et les assurances obligatoires, en *Revue Générale du droit des assurances*, n.º 3, 2002, p. 841; Henri León, Jean Mazeaud y Françoise Chabas, *Traité de la responsabilité civile délictuelle...*, *op. cit.*, p. 440.

170 Luc Mayaux, Assurance: généralités..., *op. cit.*, p. 48.

171 Jean Penneau, *La responsabilité du médecin*, 3.ª ed. París: Dalloz, 2004, p. 76.

riesgos respecto de los cuales pudiera asumir, incluso sin culpa, una responsabilidad derivada de los daños causados a los donadores en razón de la extracción.

No obstante, se estima que en Francia, desde una época anterior al 2002, ya existían las condiciones propicias para volver obligatoria la suscripción de esta clase de seguro, pues la casi totalidad de los médicos se encontraban asegurados¹⁷², sin hablar de la posición favorable al aseguramiento obligatorio que era propiciada por la mayoría de la doctrina que consideraba que el legislador aportaría una mejora decisiva al régimen de la reparación de los daños, imponiendo a toda persona la obligación de contratar un seguro que cubriera todas las responsabilidades a las cuales está expuesto en su vida profesional y privada¹⁷³; por lo tanto, la consagración del seguro obligatorio en este campo no hizo más que elevar a la categoría de obligación legal una práctica general y constante.

Actualmente en dicho país, tanto los profesionales de la salud que ejercen a título liberal como los establecimientos de salud tienen la obligación de suscribir un seguro que garantice la responsabilidad civil derivada del ejercicio de la actividad médica.¹⁷⁴ Solo una excepción a esta obligación ha sido permitida para aquellos establecimientos públicos de salud que dispongan de recursos financieros suficientes que les permitan indemnizar los daños en las mismas condiciones que resultarían de un contrato de seguro (artículo L 1142-2 pár. 2 CSP). Esta es la situación de los *Hôpitaux de l'Assistance publique* en París, debido a su gran volumen de actividad y al presupuesto, que les permite hacerse cargo de las consecuencias financieras de los daños respecto los cuales pueden ser declarados responsables.

El incumplimiento de esta obligación es susceptible de ser sancionada con una multa equivalente a 45.000 euros o una eventual interdicción de ejercer la actividad profesional respecto las personas físicas, y una multa igual al quintuple cuando se trata de personas morales.¹⁷⁵ También debe tenerse en cuenta que el

172 Pierre Sargos, *Réflexions sur les accidents médicaux et la doctrine jurisprudentielle de la Cour de cassation en matière de responsabilité médicale*, en *Dalloz*, n.º 43, 1996, p. 367.

173 Geneviève Viney, *Introduction à la responsabilité*. París: LGDJ, 1995, p. 299.

174 Angelo Castelletta, *Responsabilité médicale. Droits des malades*. París: Dalloz, 2002, p. 214; Frédéric-Jérôme Pansier, *L'obligation d'assurance des professionnels et des établissements*, en *Petites affiches*, n.º 22, 2002, p. 93.

175 Artículos L 1142-25 y L 1142-26 del Código de Salud Pública (Code de la santé publique); André Favre-Rochex y Guy Courtieu, *Le droit des assurances obligatoires...*, *op. cit.*, p. 30; Frédéric-Jérôme Pansier y

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

hecho de no suscribir un seguro obligatorio se constituye en una culpa generadora de responsabilidad; sin embargo, para que el incumplimiento de esta obligación sea suficiente para comprometer la responsabilidad de su autor, se requiere que haya sido perjudicial. En este caso, el daño está constituido por la imposibilidad en que se halla el tercero lesionado de poder obtener del asegurador la reparación de los daños. La no suscripción de un seguro obligatorio de responsabilidad priva a la víctima de la posibilidad de un deudor reputado solvente: un asegurador que se hace cargo en todo o en parte de la indemnización del daño. Finalmente, se habla de la posibilidad de responder disciplinariamente por el no respecto de la obligación de asegurarse, pues se estima que cuando el médico no se asegura, dejando al paciente al que le ha causado un daño sin ninguna indemnización, dicho comportamiento constituye una falta grave a sus obligaciones profesionales.¹⁷⁶

En Francia, la mayoría estima que el establecimiento de un sistema de aseguramiento obligatorio para la responsabilidad civil médica ha sido un paso positivo en el avance hacia el desarrollo del régimen de responsabilidad. Un sistema que se caracteriza por proponer la coexistencia de una responsabilidad médica arraigada en la culpa como fundamento y la práctica de un seguro RC obligatorio; es decir, una responsabilidad que, a pesar de considerar a un tercero encargado de indemnizar el daño, permanece anclada a la culpa como su fundamento, limitando se esta manera los eventos de responsabilidad objetiva.¹⁷⁷

Entre las principales características esbozadas para el ejercicio del seguro obligatorio de responsabilidad civil médica en Francia, se encuentran las que a continuación se señalan. Como primera medida, respecto al campo de aplicación del seguro RC obligatorio para la actividad médica, puede decirse que se trata de un campo bastante amplio, ya que cubre todas las categorías de profesionales de la salud, las personas naturales y las jurídicas, de derecho público o privado, por las responsabilidades a que se exponen en su actividad médica ya sea por su culpa o sin ella.

Cyrille Charbonneau, Commentaire de la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades (suite et fin), en *Petites affiches*, n.º 53, 2002, p. 12; Marie Luce Demeester, L'assurance des risques de santé et la loi n.º 2002-303 du 4 mars 2002, *Revue de droit sanitaire et social*, n.º 4, 2002, p. 788.

176 Marjorie Brusorio-Aillaud, Responsabilité médicale. Assurance obligatoire de la responsabilité médicale, en *Feuillets mobiles Litec Droit médical et hospitalier*, fasc. 25, 2016.

177 *Ibid.*

A este respecto, el artículo L 1142-2 del CSP dispone:

Los profesionales de la salud que ejercen a título liberal, los establecimientos de salud, servicios de salud y organismos [...] que ejerzan actividades de prevención, de diagnóstico o de asistencia médica, así como los productores, explotadores y proveedores de productos de salud [...] están obligados a suscribir un seguro destinado a garantizar su responsabilidad civil o administrativa susceptible de ser comprometida en razón a los daños sufridos por terceros y que resulten de atentados a la persona que sobrevengan en el marco de esta actividad de prevención, diagnóstico o asistencia médica.¹⁷⁸

En cuanto al monto y los *plafonds* de garantía, se puede afirmar que, en principio, se trata de un seguro que debe cumplir un rol de garantía integral, salvo los *plafonds* de garantía autorizados¹⁷⁹, a través de los cuales la ley consagra la posibilidad de estipular valores límites, pero concernientes solamente a los profesionales de la salud que ejercen a título liberal, pues para los establecimientos se ha preferido que las limitaciones sean negociadas libremente, teniendo en cuenta la especificidad de cada establecimiento.

Según el Decreto 2003-288 del 28 marzo de 2003, “los *plafonds* de garantía [...] no pueden ser inferiores a 3 millones de euros por siniestro y a 10 millones de euros por año de seguro”. Y en cuanto a que el *plafond* limita la garantía en su monto, este es oponible al tercero-víctima.¹⁸⁰ Esta disposición ha generado que algunos autores teman que, tratándose de los establecimientos de salud y con el fin de reducir el costo de las primas, sean acordados *plafonds* que al final resulten insuficientes para cubrir la responsabilidad de estos; situación que pone a los asegurados en una posición incierta.

A este respecto, debe tenerse en cuenta que no existe ningún texto que prevea un *plafond* obligatorio de garantía que imponga al asegurador limitar sus compromisos. La instauración de una obligación de seguro de responsabilidad

178 Traducción libre de la autora.

179 Yvonne Lambert-Faivre, *La loi n. 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. III. L'indemnisation des accidents médicaux*, en *Dalloz*, n.º 17, 2002, p. 1369; M. Albertin, *L'assurabilité du risque de responsabilité professionnelle des médecins et des établissements de soins*, en AA.VV., *Le risque médical*. Aix-en-provence: PUAM, 2003, p. 120; André Favre-Rochex y Guy Courtieu, *Le droit des assurances obligatoires...*, *op. cit.*, p. 19.

180 Patrice Jourdain (coord.), *Le nouveau droit des malades et indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques*. París: Litec, 2002, p. 95.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

generalmente se acompaña de la determinación de un monto mínimo de garantía; sin embargo, cuando la garantía es declarada sin limitación alguna, la estipulación contractual de un *plafond* se tiene como no escrita. Por lo tanto, se considera que dicha estipulación es lícita cuando se confiere expresamente a las partes el derecho de determinar la extensión de las garantías; al contrario, su legalidad es discutible cuando los textos no dicen nada.¹⁸¹

Esta obligación de asegurarse a cargo de los médicos y los establecimientos hospitalarios a su vez ha sido avalada por una obligación de aseguramiento impuesta al asegurador. Así, con el fin de que el asegurador no eluda su obligación a través de la fijación de primas excesivas o la negativa a otorgar el seguro, se creó una Oficina de Fijación de Tarifas (*Bureau central de tarification*)¹⁸², cuya principal función concierne la fijación de un valor promedio adecuado de la prima y, llegado el caso, la franquicia a cargo del asegurado. Igualmente, ha sido prevista la nulidad de toda cláusula de reaseguro que tienda a excluir ciertos riesgos de la garantía del reaseguro en razón a la tarificación adoptada por la *Bureau central de tarification*.¹⁸³ Este organismo, al fijar la prima equitativa en caso de conflicto, se convierte en el complemento indispensable de una obligación de aseguramiento, y el incumplimiento por la compañía de seguros de las medidas adoptadas por este organismo lleva a la aplicación de sanciones disciplinarias previstas en el Código de Seguros. La misión de este instituto es primordial tanto para las cargas financieras de los actores de salud como para el equilibrio contable de las sociedades de seguros.¹⁸⁴

En principio, la fijación del monto de la franquicia es dejada a la libre apreciación de las partes en el contrato de seguro; sin embargo, se considera que dejar a su criterio dicha determinación constituye una cuestión delicada en tanto que es previsible que los aseguradores traten de imponer franquicias elevadas o incluso traten de sujetarse a las franquicias que impone la *Bureau central de tarification*,

181 André Favre-Rochex y Guy Courtieu, *Le droit des assurances obligatoires...*, op. cit., p. 19.

182 El Decreto 2003-168 del 28 febrero 2003 determina las competencias de la B.C.T ; G. Durry, La solidarité et le Bureau Central de Tarification, *Revue générale de droit des assurances*, n.º 3, 2002, p. 846.

183 André Favre-Rochex y Guy Courtieu, *Le droit des assurances obligatoires...*, op. cit., p. 21; Frédéric-Jérôme Pansier y Cyrille Charbonneau, *Commentaire de la Loi du 4 mars 2002...*, op. cit., p. 12.

184 Marie Luce Demeester, *L'assurance des risques de santé...*, op. cit., p. 789; Yvonne Lambert-Faivre, *La crise de l'assurance responsabilité...*, op. cit., p. 142.

caracterizadas por su elevado valor¹⁸⁵; por ello, se considera que lo más conveniente sería que el legislador fijara un valor máximo.

El Código de Seguros (artículo R 250-4-1) prevé sumas máximas para las franquicias cuyo monto varía según la naturaleza de las actividades; sin embargo, se considera que ellas resultan muy elevadas. En efecto, para los profesionales que ejercen a título liberal, el monto máximo para la franquicia ha sido fijado en 10.000 euros por siniestro, con un límite de 200.000 euros por año de seguro, o también una franquicia con un monto máximo del 20% de la indemnización con un límite de 100.000 euros por año asegurado. Para los demás sujetos (establecimientos de salud), el monto máximo para la franquicia ha sido fijado en 20% del monto del *plafond* de garantía previsto en el contrato, o una franquicia proporcional cuyo monto máximo ha sido fijado en 30% del monto de la indemnización debida.

En lo que respecta a la garantía del seguro RC en el tiempo, el sistema francés consagró un plazo de prescripción para las acciones de responsabilidad, equivalente a diez años contados a partir de la consolidación del daño. Esta disposición se consideró difícil de administrar por parte de las aseguradoras, que tendrían que enfrentarse a daños cuya consolidación pudiera presentarse en tiempos muy lejanos o incluso a consolidaciones imposibles. Por este motivo, bajo la presión de los aseguradores se promulgó la Ley 2002-1577 del 30 de diciembre de 2002, a través de la cual el legislador aligeró la carga financiera que en materia de responsabilidad médica pesaba sobre ellos, no solo reduciendo el campo de la responsabilidad que incumbe a los profesionales o establecimientos de salud, sino también disminuyendo la garantía ofrecida por los contratos de seguro.

En lo concerniente al primer aspecto, la ley transfirió una parte de la indemnización de los daños que resultan de infecciones nosocomiales a la solidaridad nacional. Por otra parte, la modificación más importante realizada al régimen jurídico de los contratos de seguro en materia de responsabilidad médica tuvo que ver con la duración o término de garantía. De este modo, renació el estatuto de “reclamación de la víctima”, que, contrariamente a las cláusulas de reclamación clásicas, estableció que la reclamación debía ser formulada durante el periodo de validez del contrato, cualquiera fuera la fecha de los otros elementos constitutivos

185 Guy Courtieu, L'assurance obligatoire de la responsabilité médicale, en *Responsabilité civile et assurances*, n.º 4, 2003, p. 6.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

del siniestro, es decir, incluso si el hecho generador no hubiese ocurrido durante este mismo periodo.

La Ley 4 de marzo de 2003 instituyó un plazo uniforme de prescripción de las acciones de responsabilidad equivalente a diez años; sin embargo, los aseguradores objetaron que el punto de partida de dicha prescripción fuera la fecha no de realización del daño, sino de su consolidación. En efecto, el día de la consolidación del daño generaba problemas en aquellos eventos de muerte, herida o infección, ya que en estos casos para el asegurador no era posible prever el punto de partida de la prescripción. Ante esta circunstancia, el legislador optó por una solución contraria a la jurisprudencia de la Corte de Casación y del Consejo de Estado, es decir, calcular la duración de la garantía no más a partir del daño, sino de la reclamación formulada por la víctima.¹⁸⁶

Esta disposición rompió la jurisprudencia que había juzgado nulas todas las cláusulas de reclamación de la víctima (*claims made*); sin embargo, varios límites fueron establecidos a fin de evitar los efectos abusivos que se podrían ocasionar a través de estas cláusulas de reclamación; por ejemplo, frente a la amenaza ante la cual están los asegurados por la ocurrencia de acciones no cubiertas por la prescripción de diez años, se creó aquella garantía que cubre las reclamaciones relativas al daño ocurrido durante la vigencia del contrato y que han sido formuladas durante un plazo suplementario, convenido con el asegurador, que no puede ser inferior a cinco años. Si bien este plazo es menor que el término de prescripción, es mejor que las cláusulas habituales cuya duración de garantía posterior es limitada a seis meses o un año.¹⁸⁷ Pero, en definitiva, la doctrina considera que las cláusulas de reclamación, “inadmisibles en derecho y en equidad, constituyen una mala respuesta de los aseguradores al problema de la amplitud excesiva del plazo de prescripción de las acciones de responsabilidad civil”.¹⁸⁸

186 Louis Dubouis, Assurance privée et responsabilité médicale. À propos de la loi n. 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, en *Revue de droit sanitaire et social*, n.º 3, 2003, p. 357.

187 Yvonne Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation*. Paris: Dalloz, 2004, p. 824; Louis Dubouis, Assurance privée et responsabilité médicale..., *op. cit.*, p. 358.

188 Yvonne Lambert-Faivre, *Droit des assurances...*, *op. cit.*, p. 480.

La complementariedad de la garantía a través de la solidaridad nacional en Francia

La eficacia de un seguro obligatorio se adquiere con la existencia de sistemas susceptibles de paliar los defectos de suscripción. Desde la perspectiva del sistema francés, cuando la cobertura del seguro se agota, viene a ser complementado por un establecimiento público de carácter administrativo, que se encuentra bajo la vigilancia del Ministerio de Salud: la Oficina Nacional de Indemnización de los Accidentes Médicos, Afecciones Iatrogénicas e Infecciones Nosocomiales (ONIAM). Dicha complementariedad del seguro por parte de este organismo que cumple la función de fondo de garantía constituye una de las medidas más satisfactorias del sistema de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica en Francia. A continuación se esbozará cómo y en qué casos esta solidaridad nacional ejerce su papel complementario al del seguro.

La garantía de las infecciones nosocomiales es el primer evento de complementariedad. Por regla general, cuando la responsabilidad con culpa o sin culpa de un profesional de la salud es comprometida, el seguro obligatorio cumple su función de garantía integral, salvo los *plafonds* de garantía autorizados; sin embargo, respecto al régimen legal de responsabilidad objetiva propio de los eventos de infecciones hospitalarias, los aseguradores lograron el establecimiento de un régimen especial.

En lo concerniente a esta materia, es la ONIAM la que asegura la indemnización correspondiente a la muerte y a una tasa de incapacidad permanente igual o superior al 25%.¹⁸⁹ Con este sistema, quedan a cargo del seguro RC solamente las incapacidades inferiores a este porcentaje. En este orden de ideas y para no conducir a una irresponsabilidad de los establecimientos de salud, se ha previsto la posibilidad de que la ONIAM pueda ejercer una acción de subrogación contra el establecimiento mismo en caso de que una culpa haya sido el origen del daño, culpa materializada principalmente en el incumplimiento de las obligaciones establecidas en materia de lucha contra las infecciones nosocomiales.¹⁹⁰

En torno a este tema es importante resaltar que en virtud del artículo L 1442-22-1 del CSP, la ONIAM debe dirigir al Parlamento y a la Comisión Nacional de

189 Artículo L 1142-1-1 del Código de Salud Pública (CSP).

190 Yvonne Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel...*, op. cit., p. 825.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

Accidentes Médicos un informe semestral sobre las infecciones nosocomiales de las cuales ha tenido conocimiento, lo cual constituye evidentemente una invitación a vigilar en mayor medida los establecimientos de salud.

Sobre este aspecto del aseguramiento obligatorio de los daños derivados de infecciones nosocomiales en el sistema francés, se puede visualizar claramente la enorme brecha de diferencia que existe en este aspecto con el sistema colombiano, donde no obstante la ausencia de sistemas de garantía de esta clase, es decir, el establecimiento de una obligación de asegurarse y la existencia de fondos de garantía, la jurisprudencia de manera poco afortunada ha propendido a la extensión del sistema de responsabilidad médica, abriendo paso al establecimiento de un régimen objetivo de imputación.¹⁹¹

Por otra parte, la garantía de los accidentes médicos es otro de los eventos de complementariedad para el seguro RC. La función de la ONIAM en la indemnización de las víctimas de accidentes médicos es doble: unas veces sustituye al asegurador, otras indemniza directamente. En efecto, la ONIAM desempeña el papel de fondo de garantía e indemniza directamente cuando a pesar de que una responsabilidad médica ha sido establecida, el seguro RC no puede cumplir su función de garantía por múltiples razones, entre ellas, porque el profesional responsable no se ha asegurado, porque los *plafonds* de garantía son alcanzados y la cobertura del seguro se agota, porque la garantía en el tiempo del asegurador ha expirado, porque ha habido silencio del asegurador o rechazo explícito a realizar una oferta de indemnización, o porque la garantía del contrato no se aplica dada la ocurrencia de un caso en circunstancias excepcionales.

Por otro lado, la ONIAM también puede sustituir al asegurador. En efecto, si bien los contratos de seguro solo cubren los daños ocurridos en el marco de una actividad para la cual el asegurado es competente, en circunstancias excepcionales el profesional puede verse obligado a realizar intervenciones que están por fuera de su campo de habilitación; por ejemplo, aquellas hipótesis de culpa médica cometida por un profesional de la salud que, asistiendo a una persona en peligro, cumple actos que no tienen que ver con su competencia.¹⁹²

191 Para una profundización se remite a nuestro estudio: Mónica Fernández, Las infecciones nosocomiales como un nuevo evento..., *op. cit.*, pp. 849-875.

192 Yvonne Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel*, *op. cit.*, p. 828; Louis Dubouis, *Assurance privée et responsabilité médicale...*, *op. cit.*, p. 356.

En estos eventos, la actividad es garantizada por la ONIAM, que sustituye al asegurador y entra a garantizar la indemnización a través de su fondo de garantía subsidiario.

La ONIAM, de igual manera, garantiza directamente la reparación del alea terapéutica, es decir, aquellas hipótesis de lo imprevisible, donde el daño no es imputable ni a un profesional de la salud, ni al estado inicial del paciente y a su evolución endógena. Aquellos eventos donde las exigencias jurídicas de la responsabilidad no permiten la reparación; sin embargo, la indemnización del alea o riesgo médico ofrecido se encuentra limitada a la gravedad del daño corporal y a otras consideraciones adicionales.

Este aspecto del alea terapéutica tan bien delimitado en el sistema francés no ha tenido el mismo tratamiento en el ordenamiento colombiano. En efecto, el país no ha establecido aún un instrumento para hacer frente a estos eventos de alea o riesgo médico que resultan ajenos al ámbito de la responsabilidad civil. Persisten todavía dificultades en torno al esclarecimiento o la conceptualización de esta figura, lo que explica la ausencia de una clara solución jurídica frente a estos eventos y la indiferencia frente a la construcción de una herramienta que permita la indemnización de las víctimas que resultan comprometidas.¹⁹³

El *risk management* como primera alternativa frente al aseguramiento obligatorio en Italia

Un estudio de los antecedentes del sistema italiano frente al aseguramiento de la responsabilidad médica permite observar que este tema ha estado inserto en sus preocupaciones desde hace muchos años, a tal punto que varias propuestas legislativas han sido formuladas; no obstante, la comparación con el contexto francés permite inferir que en Italia la lista de seguros obligatorios no ha sido particularmente elevado, aunque sí creciente.

A lo largo del tiempo, varias propuestas fueran debatidas sin que se llegara a la consagración de la obligatoriedad del seguro para la responsabilidad civil médica, es decir, solo recientemente Italia dio el paso hacia en esa dirección, por lo cual el modelo que imperó hasta ese entonces fue el de aseguramiento facultativo.

193 Para una profundización, véase: Mónica Fernández, El alea terapéutica desde la perspectiva del derecho colombiano, en *Prolegómenos. Derechos y Valores*, vol. 12, n.º 23, 2009, pp. 43-58.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica•

Antes de revisar las distintas iniciativas en este campo, cabe resaltar que en 1969, a través del artículo 29 del Decreto Legislativo 130 del 27 de marzo, se consagró en Italia el seguro obligatorio para la responsabilidad en esta materia, previendo la obligación de asegurar la responsabilidad civil del ente hospitalario y del personal dependiente. No obstante la consagración de dicha obligación, no fue posible ponerla en marcha en razón a que la consagración del Decreto Legislativo 761 del 20 diciembre de 1979, artículo 28 inc. 2, otorgó una débil expresión al papel del seguro, en razón a que la contradicción de las dos normas significó la abrogación de la norma de 1969. En efecto, a partir de esta ley se estableció una mera facultad, no una obligación, para que las Unidades Sanitarias Locales (USL) garantizaran el personal dependiente mediante una póliza RC.¹⁹⁴

Posterior a ello, diversas propuestas de ley fueron elaboradas y orientadas hacia la creación de un sistema de seguro obligatorio para los daños que derivan de la actividad médica en Italia. Entre ellas la propuesta ZANA de 1993, la propuesta SCALISI de 1995 y el proyecto TOMASSINI de 1996, formulado de nuevo en 2001. En términos generales, estas iniciativas consideraban que el seguro facultativo había resultado insuficiente respecto a la reparación de la víctima del daño, por lo que los autores de las propuestas consideraron que un nivel aceptable de tutela podía ser alcanzado a través de la instauración de un seguro obligatorio.

Los esquemas propuestos coinciden sustancialmente: un sistema de seguro obligatorio para la responsabilidad civil médica a cargo de quienes ejercen la actividad médica/sanitaria; la acción directa de la víctima frente al asegurador y el recurso al procedimiento arbitral para una más rápida conclusión de las controversias. El binomio seguro obligatorio-arbitramento fue considerado como una forma positiva para garantizar mayor tranquilidad a los operadores sanitarios, simplificar el procedimiento para el resarcimiento y disminuir el contencioso al abreviar la duración de los eventuales conflictos.

Desde hace varios años, en Italia, el sector asegurador empezó a mostrar interés por el área de la sanidad; sin embargo, los estudios señalan que los asegurados que consideraban estar menos expuestos al riesgo juzgaban la prima demasiado elevada

.....
 194 Lanfranco Martelli y Luigi Mastroroberto, Implicazioni assicurative della responsabilità professionale del medico nell'ambito del servizio sanitario nazionale, en Vittorio Fineschi (coord.), *La responsabilità medica in ambito civile. Attualità e prospettive*. Milán: Giuffrè, 1989, p. 200; Marco Rossetti, Attività medica e assicurazione della responsabilità civile, en *Assicurazioni*, 1999, p. 468.

rehusando asegurarse; y, al contrario, aquellos que estaban superexpuestos al riesgo decidían generalmente tomar la cobertura máxima. De este modo, se indicó que el asegurador terminaba atrayendo todos los “malos clientes”¹⁹⁵; es decir, aquellos sujetos a un riesgo mayor que el promedio de los asegurados, por lo que se consideró se encuentran frente a una siniestralidad superior a aquella anticipada y tarifada. Por esta razón, el asegurador se ve obligado a aumentar las primas y a estipular en los contratos cláusulas contentivas de franquicias, limitaciones de garantía, etc., que le permitan garantizar un mejor funcionamiento del seguro.

Lo anterior, sumado a que la complejidad de las prestaciones sanitarias exige cada día una mayor eficiencia de las estructuras sanitarias, generó que la doctrina hiciese un llamado hacia una mayor sensibilización por las problemáticas sanitarias relativas al interés asegurador y a la introducción de una cultura del riesgo en el interior de las estructuras hospitalarias.

Por otra parte, debido a la fuerte reacción que generaba en las compañías de seguros el aumento en el nivel de las condenas de resarcimiento¹⁹⁶ —a su vez fruto de la propia evolución de la responsabilidad civil médica—, los estudios realizados señalan que las modificaciones ocurridas en el objeto de la prestación médica y en la jurisprudencia modificaron incluso la morfología del riesgo asegurado, volviendo insuficiente el simple parámetro de tarificación.

Según los expertos, el ramo de la responsabilidad civil sanitaria era el más afectado, lo cual se explicaba por diversos problemas jurídicos y técnico-operativos, como, por ejemplo, las nuevas reglas elaboradas por la jurisprudencia en tema de responsabilidad civil, las que hicieron ampliar la responsabilidad sanitaria, provocando un aumento en el costo de los siniestros y en su frecuencia; el área del daño a la persona se extendió también hacia nuevas hipótesis de daño; la admisión de la relación causal en términos de probabilidad; la elevada incidencia de los siniestros tardíos; la gestión poco eficaz y eficiente en el control de la *medical malpractice*.¹⁹⁷ Fruto de ello, algunas compañías aseguradoras comenzaron a retirarse del mercado debido a las grandes pérdidas sufridas.

195 Michel Albert, Le rôle économique et social de l'assurance, en *Encyclopedie des Assurances*, 1998, p. 19; Salvatore Mazzamuto, Note in tema di responsabilità civile del medico, en *Europa e diritto privato*, 2000, p. 509.

196 Angelo Fiori, *Medicina legale della responsabilità medica*. Milán: Giuffrè, 1999, p. 883.

197 Ricardo Lamperti *Medicina legale della responsabilità medica* il punto di vista dell'ANIA, en *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*. Milán: Giuffrè, 2000, p. 250.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

De este modo, ante la imposibilidad de afrontar los grandes riesgos sanitarios utilizando como único medio la prima recaudada, se indicó la necesidad de abordar el riesgo de una manera diversa y más moderna. Dentro de esta nueva perspectiva, y a efecto de minimizar el costo de la responsabilidad civil médica, en Italia surgió entonces la propuesta de enlazar el *seguro* con la *prevención*.

En este orden de ideas, los expertos consideraron que para evitar el aumento progresivo de las primas de seguros debía reconsiderarse la función de la responsabilidad civil en el marco de un sistema jurídico y económico moderno. Así, se trataría de utilizar la responsabilidad civil no solo como instrumento de resarcimiento de los daños, sino también como medio para reducir y prevenir los costos de las pérdidas económicas que, derivadas de la acción humana, debían soportar quienes se convertían en víctimas.

Se consideró, entonces, que la vía más idónea consistía en poner a cargo de quien produce el riesgo el costo de la responsabilidad civil, en cuanto es el mejor dotado no solo para soportar o amortizar las consecuencias económicas de los daños ocasionados, sino también para prevenir los riesgos; en otras palabras, se consideró que el seguro RC, que nace en un contexto económico y social que da privilegio al principio de la culpa, debía adecuarse a un cuadro de referencia radicalmente distinto, asignándole a este tipo de seguro no solo una función resarcitoria, sino también una función preventiva.

Así pues, la única alternativa que se vislumbró a fin de evitar un aumento vertiginoso de los costos consistió en introducir en la actividad médica la metodología del *risk management*, también llamada *gestión de riesgos* o *gerencia de riesgos*. De esta manera, al seguro le correspondía la tarea de cubrir los eventos que no se pudieran eliminar a través de la prevención. En realidad, lo que se busca con esta figura es crear un virtuoso binomio prevención-seguro que permita reducir los riesgos y, a la vez, ampliar la cobertura a un menor costo.

Las compañías de seguros italianas consideraron que, en alternativa de un sistema obligatorio, era preferible un sistema donde aseguradores y asegurados, dada la relevancia social de la actividad, estuvieran entre ellos en un estrecho contacto y búsqueda de la vía común que llevara respecto de los intereses recíprocos.¹⁹⁸ Desde este modo, las compañías aseguradoras consideraban que cu-

.....
 198 Ricardo Lamperti, *Medicina legale della responsabilità medica...*, op. cit., p. 263.

brirían aquellos eventos que no se lograban eliminar a través de la prevención, quedando a cargo de quien producía el riesgo el deber de prevenirlo, por medio de una alternativa viable: la introducción de metodologías de *risk management* en la actividad médica.

La utilización del *risk management* para la gestión de los riesgos sanitarios fue introducida en Estados Unidos hacia mediados de los años setenta para tratar de reducir los daños causados por la asistencia médica y frenar los gastos de los procesos y de los resarcimientos a ellos conexos. El principio del *risk management* sanitario se limitaba a analizar los casos de negligencia; sin embargo, en 1971 un estudio había demostrado que los daños causados no estaban siempre ligados a la negligencia, sino que podían ser atribuidos a otras causas (por ejemplo, riesgos intrínsecos de las nuevas tecnologías, empeoramiento progresivo de la relación médico-paciente, etc.). En 1980 se creó la organización denominada American Society for Healthcare Risk, cuyo principal objetivo era suministrar una asistencia específica a los hospitales que se habían dotado de una función de *risk management*. Para ese año, el número de esos hospitales era cerca del 50% de los hospitales estadounidenses.

Este mecanismo de gestión y control del riesgo clínico se basa en un seguimiento sistemático de los errores médicos a través de una unidad de *risk management* existente en cada estructura.¹⁹⁹ En términos generales, el *risk management* es entendido como una función empresarial que tiene el objetivo de identificar, valorar y controlar, desde el punto de vista económico, los riesgos que pueden constituir daño al patrimonio de la empresa, lo cual supone la necesidad de gestionar la información de toda la actividad de la empresa.

La gerencia de riesgos se dirige a una categoría específica de riesgos: los puros, es decir, aquellos que solo pueden dar lugar a pérdidas y que no representan nunca una ocasión de ganancia. La gestión de los riesgos apunta a salvaguardar, dentro de las mejores condiciones de costo, el patrimonio de la empresa contra las pérdidas que pueden afectar el ejercicio de su actividad.²⁰⁰ Su objetivo funda-

199 Giuseppe Turchetti y Barbara Labella, Il Risk Management Sanitario, en Giovanni Comandé y Giuseppe Turchetti (coords.), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*. Padova: Cedam, 2004, p. 242.

200 Definición dada por Groupement des assurés du commerce et de l'industrie (GACI) y Association des chargés d'assurances des entreprises françaises (ACADEF), citados en Pierre Sonigo, Risk management, en *Risques*, n.º 17, 1994, p. 137.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

mental es, entonces, “disminuir en lo posible las pérdidas de las empresas a consecuencia de los siniestros que se puedan producir, asegurando la continuidad de la misma”, y aunque su propósito no es buscar culpables ni garantizar la ausencia de siniestros, a través de sus acciones “se tratan de agotar las posibilidades, dentro de unos costes sostenibles, de anticipación de consecuencias no deseables en sucesivas repeticiones del acto o en el futuro de los resultados derivados de esos actos”.²⁰¹ En el ámbito sanitario, el *risk management* se traduce en esto:

[Un] conjunto de actividades destinadas a minimizar el riesgo de que se produzca un efecto adverso durante la asistencia, o a disminuir sus consecuencias negativas; constituyen un conjunto de medidas de autoprotección, que buscan prevenir o evitar las amenazas reales o potenciales de pérdidas económicas debidas a accidentes, lesiones o negligencia médica.²⁰²

La introducción del *risk management* en el ámbito sanitario propone una nueva perspectiva de análisis y de interpretación del concepto mismo de “riesgo clínico”, considerándolo no más como un error médico, sino como un “error de sistema” gestionable y controlable a través de un proceso integrado de diversas acciones dirigidas a individualizar los puntos críticos constitutivos de riesgo y a introducir sistemas de administración de dichos riesgos.

Con el ejercicio del *risk management* en este campo, se intenta revisar cómo funciona internamente cada entidad hospitalaria, para poder identificar cuáles son las causas de los errores y, en consecuencia, llevar a cabo mecanismos para su control o eliminación:

La gestión de riesgos sanitarios es una actividad anticipadora que dirige las diferentes actividades de la organización, identifica los riesgos que existen, valora dichos riesgos en función de su potencial frecuencia y gravedad, elimina los riesgos que pueden serlo, reduce los efectos de los que no pueden ser eliminados, instauro mecanismos financieros que amortigüen las consecuencias financieras de los inevitables.²⁰³

201 Francisco José Martínez y José María Ruiz, *Manual de gestión de riesgos sanitarios*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2001, p. 8.

202 *Ibíd.*, p. 60.

203 *Ibíd.*, p. 56.

Sin embargo, alguna doctrina considera que la transposición de estas reglas empresariales a las entidades sanitarias no es una tarea sencilla, debido a múltiples factores variables, fruto de la evolución científica y tecnológica.

La gestión del riesgo sanitario (*risk management* en campo sanitario) es planteada en tres niveles correlacionados de prevención, es decir, de reducción de los riesgos: a) un nivel organizativo general, relativo a los servicios y al control de aparejos; b) un nivel médico, relativo al consentimiento informado, al cuidado y pulcritud en la historia clínica y a la adopción de líneas guía; c) un nivel legal, a través de servicios de medicina legal que sigan en modo profesional desde su inicio los litigios sobre presuntos errores médicos. Por otra parte, se estima que cuatro áreas deben ser monitoreadas, a saber: la organizativa, la logística-instrumental, la tecnológica y la gestión de los daños.²⁰⁴

No obstante las críticas a esta propuesta, se considera que solo cuando el sistema de responsabilidad sanitaria haya impuesto una cultura de gestión del riesgo y de los daños, se podrían desarrollar todas las bases sobre las cuales apoyar con equilibrio un sistema de protección de la persona, cuidadoso de los valores económicos y al mismo tiempo gobernado por la insignia de la dignidad de la persona y por el principio constitucional de la protección de la salud.²⁰⁵

Visto lo anterior, se puede expresar que mientras a los primeros proyectos de ley debatidos en Italia, dirigidos a la creación de un seguro RC obligatorio para todas las estructuras sanitarias, se les criticó el hecho de no tomar en consideración cualquier mecanismo de prevención²⁰⁶, las aseguradoras se encontraron interesadas en plantear un enlace entre el *seguro* y la *prevención*, vislumbrando como única alternativa para ello la introducción de la metodología del *risk management* a la actividad sanitaria, de manera que al seguro le fuera asignada la tarea de cubrir aquellos eventos que no fueran eliminados a través de la prevención.

Así pues, con este panorama, ante la falta de consagración de un sistema de aseguramiento obligatorio para la RC médica, alguna parte de la doctrina italiana

204 Giulio Ponzanelli, La responsabilità medica ad un bivio: assicurazione obbligatoria, sistema residuale no-fault o risk management, en *Danno e responsabilità*, n.º 4, 2003, p. 430.

205 Giovanni Comandé, La responsabilità sanitaria d'impresa tra crisi e pacificazione, en Giovanni Comandé y Giuseppe Turchetti (coords.), *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*. Padova: Cedam, 2004, p. 221.

206 Lorenzo Gremigni, Responsabilità sanitaria e tutela della persona, en *Danno e responsabilità*, n.º 11, 2005, p. 1058.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

insistía en que las modificaciones normativas requeridas deberían hacerse solo luego de realizar una reforma sanitaria en el ámbito nacional; en verdad, los críticos italianos reconocían que muchos de los inconvenientes que se estaban suscitando en torno a la responsabilidad médica derivaban de las insuficiencias y de la falta de homogeneidad del sistema sanitario de ese país.

Algunos autores consideraron incluso que, gracias a la implementación de metodologías *risk management* sanitario, no sería necesario imponer mediante ley un seguro contra el riesgo de responsabilidad frente a terceros.²⁰⁷ Por su parte, otro sector, acogiendo una posición favorable ante el *risk management* sanitario, consideró que este mecanismo permitiría con el tiempo estabilizar el sistema de responsabilidad sanitaria, moviéndolo hacia una profunda innovación cultural. En efecto, se estimó que lo necesario para ello era lograr una suficiente cultura del riesgo en modo multidisciplinario y sistemático.²⁰⁸

El sistema italiano de aseguramiento obligatorio para la responsabilidad civil médica

En 2012 entró en vigor en Italia la controvertida Ley 189, también conocida como Ley Balduzzi, con la que el legislador italiano, en respuesta a una época de crisis económica, intentaba corregir las normas que dejaban un amplio espacio a las acciones de responsabilidad médico-sanitaria. Se hablaba de un círculo vicioso en el cual el exceso de responsabilidades reconocidas estaba impactando en últimas el presupuesto público, pues sobre este se gravan los costos y gastos del contencioso sanitario; todo lo cual se reflejaba negativamente sobre el sistema sanitario, reduciendo de paso los recursos públicos y la eficiencia del servicio.²⁰⁹

La controversia de esta Ley Balduzzi se suscitó debido a que intentó regular el campo, también polémico, relacionado con la posibilidad de aplicar a la responsabilidad penal el artículo 2236 del Código Civil, es decir, la norma de carácter civil que distingue entre la culpa grave y la culpa leve.

.....
207 Angelo Fiori, *Medicina legale...*, *op. cit.*, p. 869.

208 Giovanni Comandé, *La responsabilità sanitaria...*, *op. cit.*, p. 10.

209 Agnese Querci, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, disegni di legge e novità giurisprudenziali*, en *Nuova Giurisprudenza Civile*, n.º 1, 2015.

La solución jurisprudencial anterior a la promulgación de la Ley Balduzzi había estimado que la aplicación del artículo 2236 CC en materia de responsabilidad penal era admitida pero no en vía general y abstracta, sino en correspondencia con el caso concreto. Por lo tanto, la peculiaridad del caso concreto exigiría la valoración del comportamiento asumido por el médico en situación técnica de especial dificultad.

Según el artículo 2236 CC italiano, “si la prestación implica la solución de problemas técnicos de especial dificultad, el prestador de obra no responde de los daños, sino en caso de dolo o culpa grave”. A este respecto, la Corte de Casación en 2004 había enunciado el principio que permitía cualificar cuándo una prestación profesional implicaba la solución de problemas técnicos de particular dificultad. De este modo, había señalado que dicho acto implicaba la novedad y especial complejidad de los problemas técnicos, el grado de habilidad necesaria para afrontarlos, o el margen de riesgo que la ejecución del acto médico comportaba. En conclusión, para valorar la culpa se debía tener en cuenta el tipo de intervención practicado por el médico y la urgencia ligada al caso concreto.

No obstante este panorama, la Ley Balduzzi retomó por primera vez esta discusión, estableciendo en el artículo 3 inc.1 lo siguiente: “El que ejerciendo la profesión sanitaria que en el desarrollo de la propia actividad lo haga conforme a las directrices y a las buenas prácticas acreditadas por la comunidad científica no responde penalmente por culpa leve”.

Inmediatamente, la jurisprudencia consideró que esta norma abolía parcialmente los delitos de homicidio culposo y lesiones personales culposas, al descartar la pertinencia de la culpa leve en aquellos casos en los cuales el médico hubiese cumplido con las directrices y las buenas prácticas terapéuticas.²¹⁰

Entre otros de los aspectos desarrollados por la Ley Balduzzi se destaca el refuerzo de la normativa alrededor de la gestión o el monitoreo del riesgo sanitario, como obligación a cargo de la estructura sanitaria, cuyo incumplimiento da lugar a una responsabilidad autónoma de la estructura. La normativa específica que el costo de este proceso de gestión del riesgo debe gravar internamente a las estructuras sanitarias, sin generar nuevas o mayores cargas a las finanzas públicas.

210 Cass. 11 marzo 2013, n. 11493, en Juris Data.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

En concordancia con esta reglamentación, la reforma Balduzzi previó también la obligación de instituir un fondo único para tipologías particulares de riesgo profesional, fondo que debía ser alimentado por las compañías aseguradoras y por las contribuciones voluntarias del sector salud.

En lo corrido de los pocos años posteriores a la Ley Balduzzi se presentaron otras propuestas de reforma en las que se estipulaba, entre otros aspectos, la imposición de la obligación de asegurarse a cargo de todas las estructuras sanitarias, y no solo a cargo de los profesionales médicos²¹¹; la aprobación de la acción directa contra la empresa aseguradora²¹²; la introducción de un fondo de solidaridad para la indemnización de las víctimas de alea terapéutica como las infecciones nosocomiales o los eventos adversos provocados por los fármacos, similar al modelo del sistema francés²¹³; la introducción de una conciliación obligatoria para los litigios de responsabilidad médica con el fin de reducir el contencioso en este campo.²¹⁴

Tres años después de la Ley Balduzzi, el legislador italiano intervino nuevamente con el diseño de la Ley Gelli, a través de la cual se intentaba modificar sustancialmente la responsabilidad médica, con el objetivo de combatir el fenómeno de medicina defensiva en ese momento aún evidente y, además, lograr un equilibrio entre la tutela del paciente y los límites al contencioso. Se estima que esta nueva intervención legislativa tuvo que realizarse en razón a que la reforma Balduzzi no logró resolver plenamente los problemas que intentaba, produciendo al contrario nuevas críticas y dudas interpretativas.

La principal innovación que se le endilga a esta nueva reforma es la de haber introducido una nueva norma en el Código Penal italiano, clarificando de este modo el debate generado con la anterior Ley Balduzzi alrededor de la responsabilidad penal del médico. En este sentido, la norma establece que el médico que ocasiona a causa de impericia la muerte o la lesión personal del paciente, responde por los delitos de homicidio culposo o lesiones personales culposas solo en caso de culpa grave. Incluso esta culpa grave viene a ser despenalizada cuando,

211 Artículo único DDL n. 259/2013 y artículo 3 DDL n. 1324/2013. Esta norma prevé un límite mínimo.

212 Artículo 2 DDL n. 262/2013.

213 Artículo DDL n. 1183/2008 y 3806/2010.

214 Artículo único DDL n. 259/2013; art. 3 DDL n. 262/2013; artículo 6 DDL n. 1312/2013; artículo 5 DDL n. 1324/2013.

salvo las relevantes especificidades del caso concreto, se comprueba que se respetaron las recomendaciones previstas en las denominadas líneas guía y buenas prácticas clínico-asistenciales.

Como se puede observar, debido a su contenido, la reforma Gelli ha sido objeto de muchas críticas, en la medida en que se aprecia una total despenalización de la culpa cuando las recomendaciones de las líneas guía y las buenas prácticas clínico-asistenciales aparecen respetadas y además, debido a la despenalización de cualquier otra forma de graduación de la culpa distinta a la culpa grave; es decir, tanto la culpa leve como aquella culpa normal u ordinaria son penalmente irrelevantes en caso de comportamiento imperito del médico.²¹⁵

Y no solo este aspecto ha generado objeciones, sino también la individualización, la cristalización y la incerteza sobre la efectiva idoneidad del parámetro escogido para definir los límites de la responsabilidad médica, esto es, las líneas guía, entendidas como aquellas recomendaciones de comportamiento clínico, elaboradas mediante un proceso de revisión sistemática de la literatura y de las opiniones científicas, con el fin de ayudar tanto a médicos como a pacientes a decidir la modalidad asistencial más apropiada de acuerdo con la situación clínica específica.²¹⁶

En efecto, se estima que se trata de una definición tan genérica que causa un panorama muy amplio, en la medida en que dichas líneas guía son elaboradas por la sociedad científica, es decir, establecidas por asociaciones de médicos y estudiosos de varios sectores especializados a nivel nacional e internacional y son sujetas a progresivas modificaciones, integraciones y reelaboraciones teniendo en cuenta las nuevas adquisiciones provenientes de la investigación científica y de la experiencia clínica. Habrá entonces que esperar la implementación de esta nueva reforma a efecto de verificar el funcionamiento del denominado Sistema Nacional para las Líneas Guía (SNLG).

No obstante lo anterior, la doctrina italiana reconoce la contribución que la elaboración de esta forma de estandarización de la prestación médica aporta a la

215 Chiara Guerriero, Il disegno di legge Gelli cambia i connotati della responsabilità medica. 2016. Disponible en: <http://www.iurisprudenzia.it/sentenze/Il-disegno-di-legge-Gelli-cambia-i-connotati-della-responsabilita-medica-294.aspx>

216 Mauro Paladini, Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno nella c.d. legge Balduzzi, en *Danno e Responsabilità*, n.º 10, 2015, p. 881.

•Sistemas de aseguramiento obligatorio de la responsabilidad médica.

valoración de la responsabilidad conforme a métodos tendencialmente objetivos; sin embargo, se recalca que se debe ser consciente frente a que el proceso de racionalización de la pericia exigible a los profesionales médicos presenta los mismos perfiles de controversia, incerteza e incluso contraste, que caracterizan los debates entre estudiosos en el ámbito de las ciencias aplicadas.²¹⁷

Por otro lado, la propuesta Gelli reguló otros aspectos de importancia para los efectos de este estudio, muchos de ellos ya consagrados en normativas anteriores. Asimismo, cabe resaltar que la principal reforma en materia de responsabilidad civil médica se reconoce en haber eliminado la teoría del contacto social, desarrollada por la jurisprudencia desde 2008; igualmente, es importante resaltar cómo el legislador prevé un sistema de *risk management* a cargo de las estructuras públicas y privadas, con el fin de asegurar el principio de la seguridad de la asistencia sanitaria, de modo análogo a como se había establecido en la Ley Balduzzi²¹⁸, pero que no había podido ejecutarse por falta de financiación pública.

Por otra parte, la nueva reforma Gelli establece la conciliación de carácter obligatorio como requisito de procedibilidad para la demanda de resarcimiento; igualmente, la consagración de un seguro obligatorio de responsabilidad a cargo de las estructuras sanitarias públicas y privadas y de los profesionales médicos; finalmente, la constitución de un fondo de garantía para las víctimas de responsabilidad sanitaria, el cual operará en el caso que los montos de las indemnizaciones excedan los máximos previstos en las pólizas, así como en el caso en que el asegurado haya contratado con una compañía que al momento de ocurrencia del siniestro se encuentre en estado de insolvencia o liquidación o sobrevenga sucesivamente. La norma considera que este fondo sería alimentado con las contribuciones que realicen las compañías de seguros autorizadas, en un porcentaje determinado por cada uno de los contratos de seguro suscritos.

Con relación al aseguramiento obligatorio de la responsabilidad, es de anotar que esta última intervención del legislador italiano amplía el campo de acción, en la medida en que desde años anteriores ya se habían realizado los primeros intentos para regular esta materia. En efecto, el panorama del aseguramiento de la responsabilidad médica había sido reducido a la consagración de una obligación

.....
 217 *Ibid.*

218 Federico Onnis, Responsabilità civile del medico, responsabilità della struttura sanitaria e contratto di assicurazione dopo la legge Balduzzi, en *Responsabilità civile e previdenza*, n.º 5, 2016, p. 1751B.

pero para los profesionales; tanto el Decreto Ley 138 de 2011²¹⁹ como el Decreto Ley 158 de 2012²²⁰ y el Decreto Ley 90 de 2014²²¹ lo habían consagrado de esa manera. Por su parte, ya a partir de la Ley 114 del 11 agosto de 2014 (artículo 27, 1-bis), esta obligación de aseguramiento fue ampliada, involucrando no solo a los profesionales, sino también a todas las entidades públicas y privadas que prestan el servicio de salud.

Sin embargo, es preciso analizar el carácter obligatorio de este aseguramiento en la medida en que la misma ley permite que el seguro de responsabilidad sea sustituido por otros mecanismos análogos, es decir, por otras herramientas que le permitan a las estructuras sanitarias contar con otro tipo de protección similar al que les concede la garantía de un seguro de responsabilidad. En efecto, la Ley Gelli establece que dichas entidades deben estar cubiertas por un seguro de responsabilidad o por otra medida análoga.

Las primeras críticas han sido elevadas en torno a la indeterminación de este precepto, cuya interpretación de seguro dará lugar a distintos debates. Algunos hablan de la posibilidad de ejecutar una “autorretención”, es decir, de la constitución de un fondo *ad hoc* para la provisión de los recursos por parte de las propias entidades y con el fin de cumplir con las solicitudes de indemnización. Sin embargo, se recalca que un mecanismo como este no tiene ninguna relación análoga con la lógica del seguro.²²²

Se habla también de la posibilidad de desarrollar un “autoaseguramiento”²²³; sin embargo, se estima que esta vía del seguro directo o gestión directa para lograr un aseguramiento tampoco representa una solución óptima, en la medida en que no logra finalmente revertir la tendencia del aumento de los daños ocasionados en este sector, y su principal problema es la administración de los recursos disponibles.

219 Decreto-Ley 138 del 13 de agosto de 2011, artículo 3-5, lit. e, convertido en Ley 148 del 14 de septiembre de 2011.

220 Decreto-Ley 158 del 13 de septiembre de 2012, artículo 3, convertido en Ley 189 del 8 de noviembre de 2012 (Ley Balduzzi).

221 Decreto-Ley 90 de 2014, artículo 27, convertido en Ley 114 del 11 de agosto de 2014.

222 Ernesto Macrì, L'assicurabilità delle strutture sanitarie alla luce dell'art. 27 comma 1 bis del D.L. n. 90/2014. Disponible en: <https://www.cineas.it>

223 *Ibid.*

Finalmente, como otro aspecto innovador de esta nueva ley se establece que, en caso de cesación de la actividad profesional por cualquier causa, se debe prever un periodo de ultractividad de la cobertura que garantice las solicitudes de resarcimiento que se presenten por primera vez dentro de los diez años siguientes, y que estén relacionadas con hechos generadores ocurridos en el periodo de vigencia del contrato de seguro.