

EL RIESGO DE CONTAGIO POR TRANSFUSIÓN DE SANGRE. CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA DE IMPUTACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL *

1

Consideraciones previas

Las transfusiones de sangre son procedimientos médicos que se caracterizan por un elevado grado de riesgo inherente a ese fluido. Su naturaleza insegura determina que los actos médicos que tienen por objeto este componente del cuerpo puedan acarrear consecuencias dañosas en los pacientes que se someten a este recurso, pues constituye un vehículo de transporte de enfermedades.

La sangre es un elemento esencial en la asistencia sanitaria y puede convertirse en un producto en extremo peligroso para la salud humana. Se podría atribuir una suerte de ambivalencia trágica a la sangre debido a sus características, pues por un lado, mantiene un nexo entre los rituales y la magia que en el pasado han asociado este líquido y el poder sobrenatural de transmitir la energía vital y la inmortalidad con la moderna consideración científica de que es una sustancia terapéutica esencial e insustituible, que la civilización tecnológica ha aprendido a

.....

* Este capítulo es resultado de investigación del proyecto “Los retos del derecho privado contemporáneo en el contexto del debate constitucional y los nuevos desarrollos de la economía”, del Grupo de estudio de derecho privado y propiedad intelectual, dirigido por Olenka Woolcott, adscrito y financiado por la Facultad de Derecho de la Universidad Católica de Colombia.

utilizar para prolongar la vida (Nelkin, 1999). Por otro lado, persiste una antigua idea de que la sangre es una sustancia impura, junto al esfuerzo que la ciencia biomédica ha hecho para reducir el riesgo iatrógeno que subyace en las aplicaciones del líquido hemático. Se dice así que el mito de la ambivalencia de la sangre ha sobrevivido con el paso de la modernidad para adoptar nuevos temores y nuevas esperanzas. Cabe citar a propósito el descubrimiento de los grupos sanguíneos por Karl Landsteiner a inicios del siglo XX, lo que ha representado un progreso traducido en el incremento de los beneficios terapéuticos que se pueden obtener de la sangre y la disminución progresiva del riesgo iatrógeno que se deriva del tratamiento transfusional.

Esta gran transformación se debe a la innovación científico-tecnológica que ha cambiado la faz de la actividad terapéutica, que suponía la presencia física del donante junto al receptor, bajo la supervisión de un médico que solo podía manifestar que el examen objetivo externo del donante no revelaba síntomas patológicos; hoy, la sangre puede ser transfundida en el organismo del paciente por medio de un proceso de preparación y control dominado por la tecnología.

Sin embargo, la aparición del VIH y los efectos alarmantes de esa enfermedad en el mundo han comprometido la confianza inspirada por la tecnología médica y depositada en la gestión del riesgo transfusional. El mito de la impureza de la sangre ha encontrado una actualización con el VIH, con lo que ha cambiado el modo de percibir el valor terapéutico de la sangre objeto de transfusión o base de preparación de fármacos hemoderivados (Scott y Freeman, 1992).

En la actualidad, la ciencia transfusional no garantiza la absoluta inmunidad esperada y así se ha precisado incluso en los propios textos legislativos que regulan la materia⁴. Frente a ello, terminan siendo los jueces quienes reciben en última instancia los casos de pacientes que actúan con el convencimiento de que algo ha debido realizarse o no ha funcionado.

Si bien en la mayoría de Estados el marco legislativo general contempla la exigencia de una serie de controles y técnicas para reducir el riesgo de contagio por la actividad transfusional o la producción de hemoderivados, es fundamental que desde el punto de vista institucional se establezcan los mecanismos de control y vigilancia por medio de los órganos administrativos correspondientes, con

.....
4 En Italia, el Artículo 19 del Decreto de 15 de enero de 1991 expresa: "[...] la transfusión de sangre, de hemocomponentes y hemoderivados constituye una práctica terapéutica no exenta de riesgos" (Ministero della Sanità, 1991).

•El riesgo de contagio por transfusión de sangre.

la capacidad suficiente para establecer normas y estándares técnicos. Aun cuando este es un elemento institucional imprescindible para la gestión del riesgo, no puede ser considerado el único mecanismo para prevenir el riesgo que dichas actividades comportan; por tanto, resulta insuficiente por sí solo para garantizar seguridad a los pacientes que deben someterse a transfusiones de sangre.

Es indiscutible que el empleo terapéutico de la sangre conlleva a la exposición del receptor a un peligro que, aunque puede ser reducido en gran medida, no puede ser eliminado. Estamos ante una “elección trágica”, para seguir la fórmula calabresiana (Calabresi y Bobbit, 1978): aun cuando estamos frente a actos que comportan una amenaza particular para la salud de los pacientes, no puede dejar de recurrirse a la actividad transfusional o al uso de productos hemoderivados dentro de los tratamientos médicos prescritos.

La posibilidad de que la sangre transporte enfermedades de un sujeto a otro, por una transfusión, determina el interés del tema en los estudios sobre la responsabilidad civil y a un supuesto de responsabilidad por transfusión de sangre. Esta perspectiva de análisis presupone la presencia de un daño cierto. Todo lo que se haga o se deba practicar antes de la aplicación de una transfusión será objeto de valoración en términos de prevención del daño. Además, puede incidir en una eventual determinación del criterio de imputación tendiente a establecer la responsabilidad, la cual se puede proyectar desde el derecho administrativo y el derecho penal, mediante sanciones a aquel que infringe las normas de prevención⁵ y también, en parte, desde la institución de la responsabilidad civil, mediante la imputación de los daños para fines indemnizatorios a las víctimas que sufren las consecuencias negativas de una transfusión.

En este sentido, es necesario, en primer lugar, definir las características de la sangre en cuanto bien constitutivo del cuerpo humano que, al ser susceptible de regenerarse en el propio organismo, puede ser objeto de donación, tratamiento y transfusión a otro que así lo requiera. En esta parte se destacan algunos conceptos como el principio de precaución, el cual adquiere relevancia en el desarrollo de la responsabilidad civil.

.....
 5 La perspectiva de la prevención de los daños por transfusión de sangre se examina en el Capítulo 4, con énfasis en la transmisión del VIH. Respecto a este, los Estados y organismos internacionales han dictado diversas normas para prevenir la transmisión de la enfermedad. Colombia también tiene una política de prevención; sin embargo, cabe preguntarse si la normativa vigente es suficiente.

En segundo lugar, se abordan las opciones que tienen las víctimas de eventuales daños derivados de una transfusión con propósitos indemnizatorios. El examen se hace desde la institución de la responsabilidad civil y bajo el prisma de la comparación jurídica, lo que facilita confrontar soluciones variadas, según el sistema jurídico que las proponga.

En los dos primeros capítulos se trata de determinar si las reglas vigentes de la responsabilidad civil que contienen los criterios de imputación son adecuadas para endilgar la responsabilidad por los daños derivados del acto médico de transfusión de sangre; de no ser así, se apunta a definir cuáles pueden ser las respuestas que ofrece la institución de la responsabilidad civil para indemnización por daño postransfusional, bajo la mirada del derecho comparado.

El primer capítulo parte de una revisión de las particularidades de la sangre como objeto de los actos de transfusión y de su tratamiento en el derecho. En el segundo capítulo se analizan las respuestas que se han dado al problema desde el derecho comparado, concernientes a la determinación del fundamento de imputación de responsabilidad por daño derivado de una transfusión. Todo ello conducirá a identificar las opciones que tiene un sistema jurídico para reparar a las víctimas de estos daños.

El rol de la responsabilidad civil frente a actividades dañosas y la incidencia de la tecnología

La responsabilidad civil —institución que repara los daños cuando hay relación causal entre el hecho productor del daño y este último y se verifique el criterio de imputación correspondiente— puede cumplir un rol importante, junto con la tutela administrativa activada por los órganos de control establecidos por ley, aunque no alcance los mínimos necesarios para cubrir a los pacientes frente al riesgo que comporta una transfusión.

El problema que plantea el daño por contagio de transfusión sanguínea nos conduce a retomar la confrontación sostenida a lo largo de la evolución de la responsabilidad civil entre la culpa y la responsabilidad objetiva y a verificar si las normas pueden satisfacer las exigencias de reducir el riesgo de la actividad transfusional (Ponzanelli, 1992).

•El riesgo de contagio por transfusión de sangre.

Es cierto que existen diversas vías para activar la prevención de daños, entre ellas, la sanción penal, el propio mercado y las normas administrativas (incluida la responsabilidad civil) y también lo es que una de esas vías, por sí sola, no es suficiente para lograrlo. Por tanto, es preciso que cada vía cumpla con los fines propuestos y se armonicen en función del propósito final: la tutela de la persona humana.

Este abanico de mecanismos institucionales debe ser tenido en cuenta al interpretar las normas de la responsabilidad civil, pues nos encontramos ante una actividad que ha visto reconocida su aptitud de generar daños. De allí urge la preocupación del Legislador por regularla y que tales daños a la persona sean calificados muchas veces como “inevitables”; ello nos remite de nuevo al pensamiento de Calabresi y Bobbit (1978) sobre la “elección trágica”, en el sentido de que en la sociedad se autorizan actos potencialmente dañosos por su alta utilidad social.

Esta peculiaridad del daño postransfusional exige buscar la norma de responsabilidad civil más acorde con sus características y tener en cuenta los cambios en el acto transfusional. El avance tecnológico y el incremento de las expectativas de bienestar social han desempeñado un rol fundamental en la aplicación de tales normas; mal haríamos al emplear criterios normativos de visión decimonónica como divulgar por doquier el principio “pas de responsabilité sans faute” (Rodotà, 1964).

El criterio subjetivo u objetivo de imputación del daño por contagio transfusional debe elegirse de acuerdo con una visión flexible y funcional de las normas de la responsabilidad civil, de modo que se incentiven comportamientos que prevengan y reduzcan al mínimo este tipo de riesgos; en todo ello ejercerá influencia directa la evolución de la tecnología y organización en la actividad potencialmente dañosa⁶.

Esta es la perspectiva que acompaña la moderna responsabilidad civil, desde cuando la irrupción de la máquina y el desarrollo de la producción en masa determinaron un cambio: se pasó de una mirada netamente sancionadora del agente del daño a otra reparadora, que ubica a la víctima en el centro del sistema de la responsabilidad. En esta línea, debe buscar nuevas razones, aparte del tradicional

.....
6 La perspectiva de la prevención ha sido abordada en la doctrina estadounidense, difundida a otras latitudes. (Rabin, 1989; Schwartz, 1994).

principio de la “culpabilidad”, esta vez de carácter objetivo para satisfacer las exigencias de tutela de la víctima de daños⁷.

La doctrina comparada refiere la existencia de una triangulación entre avance tecnológico, aumento de las expectativas sociales de gestión del riesgo y responsabilidad civil (Izzo, 2007). Dicha triangulación ofrece gran interés para el intérprete de la responsabilidad civil, toda vez que le permite reconocer que las normas de la responsabilidad pueden ser útiles para presionar en la reducción del retardo que la propia tecnología despliega en el transcurso de su desarrollo, entre el momento de la innovación tecnológica y la implementación. Lo trascendente de la disponibilidad de los medios tecnológicos es que posibilitan extraer el riesgo de daño de una cláusula fundamental de exoneración de la responsabilidad civil, cual es el caso fortuito, así como también ejercen influencia en la determinación del daño resarcible, respecto a la cuantificación del daño.

De esta manera, se toma conciencia de que los efectos de la tecnología se presentan en la interpretación y aplicación de las normas de la responsabilidad civil como una cuestión no solo de interés teórico, sino también práctico, porque está en juego la determinación del sujeto a quien se imputa el daño.

El problema que surge a raíz del desarrollo tecnológico y de la responsabilidad civil supera lo proyectado para estas líneas, por lo que se propone para una posterior investigación; basta referirlo como marco de nuestra reflexión. Si la tecnología, por un lado, incrementa la potencialidad lesiva del daño, por otro, se orienta a poner bajo control el peligro transformándolo en riesgo para reducir las posibilidades estadísticas de que se realice el daño. La responsabilidad civil encuentra su espacio como reguladora de conductas. Se destaca su capacidad de incentivar el comportamiento adecuado, sea para definir los parámetros del cuidado óptimo que se pide a un sujeto diligente o para determinar aquellas actividades que, en la lógica del “cheapest cost avoider” (Calabresi, 1970), deben ser reguladas mediante una norma de “strict liability” o responsabilidad objetiva.

Con el progreso tecnológico va aparejada la obligación de manejar la información necesaria para prevenir el riesgo. Así, en aquellos países con alto desarrollo tecnológico, se busca que quien responda por el daño causado sea aquel que

.....
7 Sobre la influencia de la producción de masa y generación de daños derivados de productos se ha explicado que la jurisprudencia ha abandonado el criterio de imputación subjetiva y ha dado paso a criterios de responsabilidad objetiva (Trimarchi, 1961; Alpa, 1990; Carnevali, 1989; Busnelli, 1976; Woolcott, 2007).

•El riesgo de contagio por transfusión de sangre.

está en condiciones de informarse y hacer todo lo posible para evitarlo; sobre él debe recaer la responsabilidad.

Hemos tratado de esbozar elementos de juicio y valorativos para entender cómo se ha afrontado en el derecho el problema del daño postransfusional, desde la perspectiva de las normas de la responsabilidad civil y el objetivo de la seguridad del paciente. Este difícilmente se logrará si no tomamos conciencia de que el desarrollo tecnológico condiciona un replanteamiento tanto doctrinario como jurisprudencial del criterio subjetivo u objetivo de atribución de este tipo de daño.

Tales consideraciones nos posibilitarán verificar si el régimen de la responsabilidad civil se presta a auxiliar a los otros mecanismos institucionales de tutela del paciente, en especial administrativos, para la gestión del riesgo del daño postransfusional.

La oportunidad de considerar el concepto de precaución frente a la probabilidad de contagios por vía transfusional

Antes de avocarnos al examen sobre el rol que las normas de la responsabilidad civil pueden tener frente a eventos dañosos derivados de contagio por transfusión sanguínea, es preciso considerar el problema que plantea la “precaución”. Con este término designamos un concepto que viene siendo utilizado desde mediados del siglo pasado por el derecho internacional, con referencia directa al tema de la contaminación ambiental y ha encontrado aplicación en la interpretación de las normas de tutela del ambiente y de la salud ante eventos dañosos producidos por el desarrollo de la tecnología. El principio de precaución puede entenderse como:

[...] el instrumento de unión de una nueva epistemología de la acción reguladora, que proyecta en cabeza de la autoridad [...] el deber de monitorear en modo sistemático y proactivo, y a la luz de la mejor ciencia disponible, los riesgos que gravan sobre dos intereses primarios que el principio busca tutelar: la salud y el ambiente [...] (Izzo, 2007, pp. 54-55).

Desde esta perspectiva, el asunto que se plantea sobre la precaución con respecto al daño derivado de contagio postransfusional comporta examinar de qué modo el régimen de la responsabilidad civil puede interactuar con la particular

naturaleza del “riesgo transfusional”, para inducir a los sujetos involucrados en el proceso causal del daño derivado de contagio a modificar sus acciones.

Este enfoque lleva a identificar, por un lado, la posición del médico frente al daño derivado de contagio postransfusional. Él, como profesional responsable de la información relativa al riesgo de contagio, debe administrarla de acuerdo con el principio de precaución, sea con respecto a la determinación de la necesidad clínica de la transfusión, sea relativa al paciente mismo para ponerlo en la situación de elegir si se somete o no al acto terapéutico que, por su naturaleza, es riesgoso. Por otro lado, la actividad realizada directamente por el establecimiento de salud encargado de la recolección, del control y de la distribución en los bancos de sangre.

El análisis propuesto se funda en la confrontación de dos experiencias jurídicas: la estadounidense y la francesa. Su elección se debe, sobre todo, a la nitidez de los elementos de juicio que fluyen de la doctrina y jurisprudencia para adoptar una u otra posición frente a la indemnización de daños por transfusión. Más adelante, se verá la jurisprudencia colombiana para descubrir sus lineamientos.

El estudio comparado de las referidas experiencias jurídicas pondrá en evidencia los fundamentos de responsabilidad que guían a los establecimientos o centros que administran la recolección, el tratamiento y la distribución de la sangre. Esto de acuerdo con un criterio de imputación para activar comportamientos de precaución frente a la incertidumbre, la cual es un elemento que campea en la actividad transfusional. Tiene el objeto de reducir el riesgo de daños debidos a la falta o al retraso en la adopción de medidas preventivas ante la aparición de nuevos agentes virales que se trasladan por vía hemática.

En esta tónica, se verificará si resulta aplicable al presente supuesto de responsabilidad el régimen de responsabilidad por culpa o con inversión de la carga de la prueba —esto es, como responsabilidad agravada— o el de la responsabilidad por daño derivado de producto defectuoso —o sea, un régimen de responsabilidad objetiva—.

•El riesgo de contagio por transfusión de sangre.

Las infecciones transmitidas por la sangre: ¿Un riesgo conocido y evitable? Implicaciones de la tipología del riesgo frente a una imputación de responsabilidad

Para hacer una calificación de la sangre que impacte en la definición de las reglas de la responsabilidad civil, se debe partir del reconocimiento de que la sangre es una parte del cuerpo humano que, al ser susceptible de regeneración en él mismo, puede ser objeto de actos de disposición por el titular del derecho (Fernández, 2016). Esto es conforme al ordenamiento jurídico en la medida que no ocasionen una disminución permanente a la integridad física o cuando sean contrarios al orden público o a las buenas costumbres y su validez está supeditada a que respondan a un estado de necesidad, de orden médico o quirúrgico o a motivos humanitarios. Si bien estos criterios para la disposición de un elemento susceptible de regenerarse están contemplados por el legislador peruano en el Código Civil de 1984, inspirado en el Código Civil italiano de 1942⁸, se trata de consideraciones en las cuales subyace la necesidad de proteger la integridad física y la dignidad de la persona humana, es decir, valores tutelados constitucionalmente.

Las consideraciones en torno al acto de disposición del propio cuerpo inciden en la posibilidad de tratarse de un contrato *sui generis*, toda vez que no existe la posibilidad de un cumplimiento forzado de la prestación de donar sangre o de ser transfundido. En este sentido, cabe destacar el enfoque de Santos Cifuentes (2008), según el cual se trata de un contrato que tiene “mera apariencia de tal, pues carece de fuerza obligatoria [...] si el paciente se niega a entregar la cosa no podrá existir cumplimiento forzado ni tampoco indemnización sustitutiva, además de ser revocable en cualquier momento” (p. 382). Cuando la doctrina se refiere al carácter contractual del acto de donación o de transfusión, debe entenderse que hace énfasis en reafirmar la libertad del sujeto y la necesidad del consentimiento del titular, puesto que se está ante un derecho integrante de la esfera íntima del sujeto y solo su titular puede disponer mediante su manifestación de voluntad (Lorenzetti, 1997).

.....
8 “Los actos de disposición del propio cuerpo están prohibidos cuando ocasionen una disminución permanente a la integridad física o cuando de alguna manera sean contrarios al orden público o a las buenas costumbres. Empero, son válidos si su exigencia corresponde a un estado de necesidad, de orden médico o quirúrgico o si están inspirados por motivos humanitarios [...]. Los actos de disposición o de utilización de órganos y tejidos de seres humanos son regulados por la ley de la materia” (Perú, Presidencia de la República, 1984, art. 6).

Al ser la sangre un bien jurídico susceptible de circulación en virtud del acto de disposición del propio cuerpo, puede llegar a otros sujetos, siempre por medio de los centros autorizados, por un acto de transfusión, que consiste en un acto médico del que deriva la garantía de calidad total de su ejercicio y, como tal, se encuentra inmerso en las responsabilidades previstas por la ley⁹.

Ese viaje de la sangre de un sujeto a otro exige tomar conciencia de que esta contiene una serie de componentes, entre los que puede haber agentes infecciosos transmisibles por transfusión. Por tal razón, es pertinente que el acto médico esté precedido por el cumplimiento de requisitos, exámenes y procedimientos con arreglo a la ley y a los protocolos médicos, toda vez que la sangre puede transmitir viremias, bacterianas o parasitemias, temporales o definitivas, capaces de producir un estado de portador asintomático y producir una infección postransfusional demostrable (Barbolla, 2005; Barbara, 1997; Allain, 2000).

Los estudios en medicina indican que las causas de la contaminación de los componentes de la sangre pueden ser variadas y que pueden producirse en el complejo proceso de la transfusión de sangre. La contaminación puede tener lugar durante la obtención de las unidades de sangre o componentes del donante, en el procesamiento, en el almacenamiento o en el transporte. Las causas obedecen a enfermedades del donante, contaminaciones accidentales en la etapa de manipulación, fallas en la detección analítica de agentes infecciosos en la sangre donada atribuibles a problemas técnicos o al sistema de calidad, presencia de agentes infecciosos que no se revisan sistemáticamente en todas las donaciones o a microorganismos que no se conocen actualmente (Barbolla, 2005).

Como se puede observar, en la actividad transfusional la sangre se comporta como el vehículo de transmisión idóneo tanto de elementos indispensables para mejorar la salud del paciente como de agentes contaminantes transitorios, permanentes o letales.

Los agentes infecciosos transmisibles por transfusión pueden ser virus, bacterias o parásitos; los virus han llamado la atención de la población mundial por la gravedad de la enfermedad que pueden producir en el receptor de la transfusión,

.....
9 La ley peruana ha contemplado la calidad de "acto médico" de la transfusión, lo que garantiza la calidad de la sangre y acarrea las responsabilidades civil, penal y administrativa para los profesionales y entes donde tiene lugar. El Reglamento de la Ley 26454 dispone en su Artículo 12: "La hemoterapia es un acto médico, y como tal la garantía total de su ejercicio es responsabilidad de un médico cirujano con especialidad en Patología Clínica; y, en su ausencia, el médico designado o el responsable del establecimiento de salud" (Perú, Ministerio de Salud, 1995).

•El riesgo de contagio por transfusión de sangre.

sin perjuicio de los daños que pueden acarrear los demás agentes contaminantes. El VIH es el que ha reportado mayores efectos lesivos y, desde su descubrimiento, los sistemas de salud adoptaron políticas destinadas a combatir la pandemia y prevenir los contagios. De allí que, de acuerdo con los estudios de la medicina, estas últimas infecciones hayan tenido mayores avances en relación con la disminución del riesgo, mientras se ha progresado muy poco respecto al riesgo de las complicaciones infecciosas bacterianas y por protozoarios (Barbolla y González-Fraile, 2005).

Lo que se trata de poner en evidencia, más allá de la existencia de los agentes contaminantes en la sangre¹⁰, es que la sangre es un bien jurídico riesgoso por propia naturaleza; con mayor razón lo es el propio acto de la transfusión, el cual debe ser realizado en los establecimientos autorizados, por profesionales de la salud¹¹ y bajo la dependencia de una entidad hospitalaria¹².

Indudablemente, el acto médico de la transfusión sanguínea representa una actividad que permite la circulación de la sangre de un sujeto que tiene la calidad de donante a otro en calidad de receptor, acto que se realiza en y gracias a la infraestructura de los centros autorizados. La sangre adquiere un valor¹³ para la

.....
 10 Los microorganismos susceptibles de transmisión frecuente por transfusión son los virus linfotrópicos humanos de células T (HTLV) I y II, VIH, virus de hepatitis B, C y D, citomegalovirus, *Treponema pallidum* (sífilis), *Plasmodium sp.* (malaria) y *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas). En estos casos, se trata de agentes infecciosos de gran difusión, pero existen otros microorganismos que también pueden ser contagiados por contaminación, como *Leishmania* (leishmaniasis), *Yersinia spp* (peste), *Leptospira* (leptospirosis), virus del dengue, virus de la fiebre amarilla, *Toxoplasma gondii* (toxoplasmosis), *Trypanosoma brucei* (tripanosomiasis africana), *Brucella* (fiebre de Malta), *Salmonella typhi* (tifoidea), filariasis, fiebre de las garrapatas del Colorado, entre otras (Marcucci, Madjpour y Spahn, 2004; Ballester *et al.*, 2005).

11 En Colombia, el Decreto 1571 de 1993, que reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto al funcionamiento de establecimientos dedicados a extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o sus hemoderivados, dispone en su Artículo 2 y en concordancia con el Artículo 5 del mismo Decreto que las actividades de obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y sus componentes se realiza solo por las instituciones médico-asistenciales, servicios de medicina transfusional y bancos de sangre que hayan obtenido la licencia sanitaria de funcionamiento, expedida por la autoridad competente. Dicha exclusividad evidencia el control que lleva el Estado sobre todos los actos relacionados con la sangre humana en el marco del Sistema de salud y la Constitución.

12 Así lo dispone el Artículo 10 del Decreto 1571 de 1993, en razón de la vigilancia y del control que las entidades hospitalarias deben ejercer sobre los bancos de sangre.

13 Lorenzetti (1997) señala que los diversos usos que tiene la sangre para la comunidad y para muchos enfermos han hecho que adquiera un valor y surja la posibilidad de su comercialización como un factor adicional, a pesar de las prohibiciones legales. Con todo ello se conjugan la urgencia del paciente, las necesidades económicas del donante y la ausencia de unas existencias de sangre que permitan salir del "cuello de botella" que se produce en esas circunstancias.

comunidad, pues hace que los pacientes satisfagan la necesidad de seguir el tratamiento médico prescrito para el caso concreto, no obstante la garantía legal de que no procede el ánimo de lucro¹⁴. Al mismo tiempo, la circulación de la sangre conlleva los riesgos propios del traslado del tejido y sus elementos, incluidos los agentes contaminantes y, además, los riesgos de su administración, es decir, del proceso que va desde la donación hasta la transfusión, porque “antes de poder utilizarse, tiene que ser analizada, almacenada y transportada y los servicios de transfusión tienen ante sí el desafío de suministrar sangre que sea segura y en calidad suficiente para atender la creciente demanda” (OMS, 2015).

En algunos casos puede tratarse de un riesgo conocido, porque los exámenes y procedimientos correspondientes determinan si existe peligro de contaminación, en tanto que es desconocido cuando, por el estado de la ciencia o del arte, no se detecta su existencia. Se trata de dos tipologías de riesgo opuestas que pueden presentarse con ocasión de una transfusión de sangre, para las cuales corresponde hallar una respuesta del derecho ante el eventual daño para el paciente receptor.

Los riesgos conocidos y desconocidos de la transfusión de sangre: incidencia en la imputación de la responsabilidad

La clasificación de riesgos expuesta es reconocida en el medio médico. Se sostiene que los riesgos infecciosos en transfusión se pueden clasificar en:

- Conocidos y estudiados: agentes infecciosos que se analizan en las donaciones de sangre de forma rutinaria.
- Conocidos y no estudiados: otras bacterias, virus y parásitos.
- No conocidos: enfermedades emergentes (Barbolla y González-Fraile, 2005).

Desde la perspectiva jurídica, concurre el deber de practicar todas las pruebas y los procedimientos que disponen los protocolos médicos, así como la legislación tendiente a evitar la realización del riesgo en el paciente receptor de la sangre y,

.....
 14 El Artículo 4 del Decreto 1571 de 1993 dispone que “la sangre humana solo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro, con fines preventivo, terapéutico, de diagnóstico en seres humanos o para investigaciones científicas”. Sin embargo, esta garantía legal no obsta el establecimiento de tarifas por concepto de las actividades relativas a la sangre, salvo la donación, que realizan los establecimientos autorizados en Colombia, de conformidad con lo contemplado en el Artículo 7 de la misma norma. Ello se explica por razones de costos correspondientes a los procedimientos y pruebas señaladas en el Decreto.

•El riesgo de contagio por transfusión de sangre.

con ello, el daño probable. En este caso, el accionar del establecimiento de salud que hace la transfusión debe ser evaluada a la luz de los parámetros de conducta debida fijados en la ley y los protocolos médicos; con base en ellos, podrá configurarse una culpa imputable al ente que adelantó la actividad desencadenante del daño. Tal evaluación corresponde a un análisis de responsabilidad civil subjetiva, es decir, una responsabilidad cuya atribución descansa en el criterio de la culpa.

Los riesgos desconocidos plantean una encrucijada para el paciente transfundido: dichos riesgos se concretan en el paciente, a pesar de que el establecimiento de salud ejecutara todos los actos previos de rigor. En esta hipótesis, la imprevisibilidad del riesgo se configura porque, a la luz del estado de la ciencia o del arte médico, no existe un procedimiento que deleve la contaminación de la sangre; en consecuencia, se está ante un riesgo inevitable para el centro que aplica la transfusión. Se trata de un caso que el derecho de la responsabilidad civil ha denominado “riesgo de desarrollo”, cuya imprevisibilidad e inevitabilidad determinan la imposibilidad de atribuir responsabilidad por culpa al agente causante del daño. En otros términos, es imperioso aceptar que el avance de la ciencia y de la tecnología impacta de manera directa en la determinación de la responsabilidad civil por transfusión sanguínea, en particular en la adopción de una u otra regla de responsabilidad, sea esta de orden subjetivo u objetivo. Por un lado, se puede afirmar que gracias a la hemoterapia o medicina transfusional ha sido posible el surgimiento de terapéuticas quirúrgicas o médicas, audaces, cuya aplicación resultaría impensable sin una reposición oportuna y adecuada de diversos componentes de la sangre. Ejemplo de ello son los trasplantes hepáticos, trasplantes de médula ósea y otros (Tejerina, González y Cabrera, s. f.). Por otro lado, el mismo estado del desarrollo científico y tecnológico evidencia la actual imposibilidad de hacer frente a unos riesgos indeterminados, como ciertos agentes contaminantes o procedimientos más exactos para evitar eventos adversos en los pacientes sometidos a transfusión.

Sin embargo:

[...] existen todavía muchos médicos que consideran la sangre como una panacea y abusan de las indicaciones precisas que tal tejido tiene, no obstante que buena parte de los profesionales médicos son conscientes del valor que la sangre tiene como forma terapéutica, y que puede ser la causa de efectos adversos de gravedad variable (Tejerina *et al.*, s. f.).

No puede negarse que la transfusión de sangre es un proceso que, aunque cumpla las normas establecidas, envuelve siempre un riesgo sanitario; no obstante el número de transfusiones que se realizan sin mayores complicaciones es elevado, lo que indicaría que se está ante una terapia segura, las estadísticas señalan que un 2 o 3 % de pacientes transfundidos experimenta algún efecto adverso como consecuencia del procedimiento. Asimismo, aunque la mortalidad no es alta, la morbilidad puede ser muy significativa y complicar el cuadro de pacientes con graves enfermedades (Alvarez do Barrio, González, Hernández y Oyonarte, 2005).

No cabe duda de que el descubrimiento del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) impactó de manera decisiva el proceso de transfusión de sangre a partir de la década del ochenta, pues desencadenó el sida. La aparición de este virus tomó desprevenido al sector salud mundial frente a los riesgos de contagio en la distribución de la sangre, porque no se contaba con los exámenes para su detección. Ese contexto abrió paso a escándalos sobre sangre contaminada con VIH en los bancos de sangre¹⁵, que despertaron la reacción de la población y provocaron la apertura de procesos judiciales contra los profesionales de la salud y el Estado (Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología, 1999). Ello generó una presión para que los sistemas de salud implementaran mecanismos de control, calidad y seguridad de la sangre y la actividad transfusional, lo que tuvo como resultado la reducción del riesgo en todo el mundo (Wierzba, 1999).

De ahí surgieron las políticas de seguridad de la sangre y los procedimientos de examen previo que se renuevan conforme avanzan la ciencia y la tecnología. De esta tendencia, que apunta a la prevención del riesgo de contaminación y contagios por vía de la sangre, es testimonio la legislación vigente en Colombia¹⁶.

.....
15 Francia, por ejemplo, reportó entre 6.000 y 8.000 pacientes infectados como consecuencia de transfusiones de sangre que se administraron entre 1982 y 1985 (Wierzba, 1999).

16 En el marco de la Constitución de 1991 y la ley que regula el Sistema de salud en Colombia, cabe destacar el Decreto 1571 de 1993, que regula el funcionamiento de los bancos de sangre y el servicio de transfusión; la Resolución 1738 de 1995 reglamenta la realización de la prueba de serología para *Trypanosoma Cruzi* en todas las unidades de sangre; la Resolución 901 de 1996 contiene el Manual de normas técnicas; la Resolución 00167 de 1997 normaliza el Sello nacional de calidad de sangre; el Decreto 1011 de 2006 regulariza el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad; el Decreto 2323 de 2006 reglamenta la Red Nacional de Laboratorios y su gestión; el Decreto 3518 de 2006 ordena el Sistema de vigilancia en salud pública; la Política nacional de sangre de 2007; la Resolución 3355 de 2009 organiza el Comité para la promoción de la donación de sangre; la Circular 0082 de 2011 y el Anexo Técnico 2 sobre manejo de pruebas confirmatorias; la Resolución 1441 de 2013 acerca de habilitación de prestadores de servicios de salud; la Resolución 0437/14/feb de 2014 sobre realización de la prueba HTLV-II y

•El riesgo de contagio por transfusión de sangre.

La calificación de la sangre como bien riesgoso y sus implicaciones en la imputación de responsabilidad

Dado el carácter peligroso o riesgoso de la sangre, cabe admitir que se está ante una parte del cuerpo humano que es susceptible de circulación, por medio de la actividad que desarrollan los centros o bancos de sangre que se ocupan de su recolección y almacenamiento para una posterior transfusión. Dichos bancos se encuentran en los establecimientos de salud, los cuales tienen la obligación de cumplir la política nacional de recolección y conservación, así como observar los deberes que disponen la ley y los protocolos médicos para llevar adelante un adecuado procedimiento.

Una perspectiva que contempla la sangre como objeto de derecho exige un régimen unitario para ser aplicado a la circulación de la sangre, que consiste en la extracción y el suministro caracterizados por su peligrosidad. Puesto que la sangre es un objeto manipulable por el ser humano y susceptible de perecer, se pueden identificar tres posiciones respecto a la determinación del criterio de imputación de responsabilidad. Si bien la primera posición es consciente del riesgo inherente a la sangre, considera aplicable la culpa para los fines de la imputación de la responsabilidad; la segunda parte de la simple imputación por riesgo de la actividad y la tercera, al descartar los planteamientos anteriores, intenta dar a los daños derivados de la sangre el mismo tratamiento que se destina a los productos defectuosos.

En esta medida, concurre interés por determinar el régimen de responsabilidad aplicable que permita una adecuada tutela de la salud de los pacientes. Por esta razón, en el siguiente capítulo se revisan las respuestas que, desde la responsabilidad civil, se han dado en el plano del derecho comparado a los daños consecuentes a una transfusión de sangre.