

LA IMPUTACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR TRANSFUSIÓN DE SANGRE. DIVERSOS ENFOQUES FRENTE A LA INDEMNIZACIÓN DEL PACIENTE TRANSFUNDIDO*

2

La experiencia estadounidense de la responsabilidad por transfusiones de sangre

La jurisprudencia estadounidense se ha dedicado por mucho tiempo a especificar si la distribución de sangre constituye una prestación de “servicios” o el ofrecimiento de un “producto”, con una finalidad práctica muy clara: dilucidar si cabe la aplicación del régimen de la responsabilidad del productor, esto es, un régimen de responsabilidad objetiva y, como tal, deja de lado el examen de la negligencia o culpa como criterio de imputación de la responsabilidad.

El derecho estadounidense ofrece una nutrida y atractiva jurisprudencia desde el punto de vista del contenido y de la imaginación de los jueces volcada en las resoluciones. Desde mediados del siglo XX, cuando tuvo lugar un caso muy

.....

* El presente 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 Oyague, adscrito y financiado por la Facultad de Derecho de la Universidad Católica de Colombia.

difundido, *Landmark Perlmutter vs. Beth David Hospital*¹⁷, se estableció que la sangre suministrada por los bancos no constituye un producto, sino un servicio de naturaleza profesional. A partir de entonces, no ha cesado el deseo de muchos ciudadanos de obtener una reparación como consecuencia de haber sido contagiados por transfusiones de sangre infectada.

La jurisprudencia de ese país se ha caracterizado por las soluciones innovadoras en cuanto a lo conceptual. Basta aludir a las sentencias en materia de productos defectuosos como la famosa teoría de la “market share liability” (Woolcott, 1999, p. 866), que se vio detenida por la adopción de una política pública para evitar que recayera el costo social de las transfusiones infectadas en los establecimientos que aseguran el funcionamiento del sistema de la sangre. Dicha política fue recogida en la legislación de los estados; se consolidaron los lineamientos del precedente *Perlmutter*, en el sentido de que la sangre no es un producto, sino un servicio profesional y, por ende, se excluye la aplicación del régimen de la “strict liability” o responsabilidad objetiva. Esa política pública impidió a las Cortes modificar la solución adoptada en principio —que llevaba a que el daño postransfusional permaneciera donde había caído, esto es, la víctima—, dados los avances científicos y tecnológicos que habían contribuido al progreso de la actividad transfusional y de la capacidad de prevención de los sujetos involucrados en la misma.

Se verá más adelante que esa postura estadounidense se justificaba dentro de las características institucionales del sistema de la sangre en Estados Unidos. Se observa una clara voluntad para no interferir, mediante la presión de las normas de responsabilidad, con el frágil equilibrio institucional de un sector administrado en exclusiva por privados —en su mayoría, establecimientos sin fines de lucro—, según un modelo de mercado imperfecto, que había asumido la sangre como producto distribuido a precios de mercado, cuyo costo comprende la remuneración

.....
17 En el caso se razonó en términos de una relación contractual para dejar de lado la aplicación de la garantía implícita de responsabilidad —implied warranty liability— por la sangre infectada que fue transfundida a una paciente durante su internamiento en el hospital. Dicho suministro de sangre no podía considerarse autónomamente en el marco de un contrato de compraventa, en cuyo caso sí se aplicaría la “implied warranty of fitness” prevista en la Sección 2-315 del Uniform Commercial Code, por la idoneidad del bien vendido, sino que tal actividad constituía una prestación instrumental al contrato de servicios profesionales y quedaba así fuera de aplicación un estándar de responsabilidad objetiva. El caso *Landmark Perlmutter vs. Beth David Hospital*, 308 N. Y., 100, 123 N. E., 2d. 792, 1954, representa un hito en el derecho estadounidense sobre la responsabilidad de los bancos de sangre por transfusión de un tipo errado de sangre (Burscato, 1964).

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

por los costos de producción, pero no internaliza los costos por daños que puede generar.

Como se podrá corroborar más adelante, se comprende que desde un modelo de responsabilidad que rechaza el reconocimiento de la sangre como un producto de naturaleza económica, a pesar de que en la práctica se distribuye a precio de mercado y de que los agentes que intervienen son, en su mayoría, sin fines de lucro, se tiende a fundamentar la responsabilidad del proveedor de sangre bajo un parámetro del cuidado profesional; ello ocasiona la imposibilidad de que el ente de salud asuma el costo social que deriva de una transfusión defectuosa.

La experiencia francesa en la responsabilidad por transfusiones de sangre

Las particularidades que presenta la experiencia francesa frente al daño posttransfusional nos motivaron a tomarla para la comparación con la experiencia estadounidense, pues demuestra gran versatilidad en las decisiones judiciales acerca del problema de la reparación de este tipo de daño.

Para el derecho francés, con respecto al suministro de sangre infectada, surgió la cuestión de si se estaba frente a una prestación de servicio o a un producto y eligieron lo segundo.

Se había discutido por mucho tiempo si el proveedor de sangre debía someterse a una responsabilidad por vicios ocultos de la cosa, lo que califica su naturaleza contractual o si, en cambio, el tema se alejaba del ámbito contractual para resolverse de acuerdo con la obligación de seguridad. En 1954, la Corte de Casación¹⁸ decidió un caso de contagio de sífilis de una paciente que se había sometido a transfusión. Los jueces descartaron la aplicación del régimen de responsabilidad extracontractual por hecho de la cosa (arts. 1382 y 1383, CC francés); en esa misma resolución se excluyó que el suministro de sangre estuviera comprendido en una prestación de servicio terapéutico más amplia, se identificó una obligación de medios y se aplicó el régimen de la responsabilidad profesional, lo que comporta una valoración de la conducta acorde con el parámetro de la diligencia debida.

La Corte de Casación francesa optó por individualizar las relaciones jurídicas en juego para encontrar en la convención de derecho Público que reglamenta la relación entre el hospital (donde se realizó la transfusión) y el centro transfusional

.....
 18 La sentencia de Casac. Civ., 2me Ch., 17 de diciembre de 1954 es reportada por Rodière (1955, p. 269).

(responsable de la recolección y del suministro de sangre) una estipulación tácita de un contrato a favor de tercero (el paciente). Así, tras demostrar el nexo de causalidad entre la transfusión y la aparición de la enfermedad, la paciente, víctima del daño postransfusional, obtuvo la reparación del daño del centro transfusional, por inobservancia de la prestación debida; la Corte aplicó el régimen general de incumplimiento contractual.

La solución que ofrecía la jurisprudencia francesa facilitaba el camino para la reparación de estos daños, al evitar exigir el concurso de una negligencia del establecimiento de salud o del médico que había efectuado la transfusión; esto, en una época en la que no se vislumbraba la consideración de obligaciones de resultado en el ámbito de la responsabilidad médica, con lo que se objetivaría la responsabilidad civil por daño postransfusional.

La casuística jurisprudencial se incrementa cuando irrumpe el VIH y se produce lo que se conoció como el “affaire du sang contaminé”. Sucede que entre 1985 y 1995, se presentaron 2.000 acciones por daños por parte de pacientes transfundidos y hemofílicos que se contagiaron con el VIH o HCV (Stefan, 1999). El incremento de estas demandas en la década del ochenta bien podía atribuirse a la interpretación jurisprudencial conforme a la cual el suministro de sangre es objeto de una obligación de naturaleza contractual que asume el centro transfusional frente al paciente, comprometido a transfundir sangre libre de vicios que podrían generarle daño. Desde esta perspectiva, las Cortes francesas habían ya delineado una norma jurisprudencial de imputación de responsabilidad objetiva.

De esta manera, la jurisprudencia francesa había adoptado una solución sobre el daño transfusional con visos aún más rigurosos que el propio régimen de responsabilidad por productos defectuosos que se introdujo por directiva europea en 1985. Decimos que se trata de una solución más rigurosa, toda vez que contemplaba una responsabilidad por daño transfusional capaz de abarcar el denominado “riesgo de desarrollo”, el cual constituye una de las causales de defensa de la responsabilidad civil del productor que puede invocar el demandado a quien se le imputan los daños, de acuerdo con lo previsto en la directiva europea de 1985. Así, en Francia, el planteamiento del problema de la reparación del daño postransfusional se ha conectado con el proceso de adaptación de la directiva europea por daño derivado de producto defectuoso.

Las experiencias estadounidense y francesa en confrontación

Antes de examinar la elección de un criterio de imputación del daño postransfusional que considere las características del sistema organizativo e institucional en nuestro medio, es oportuno revisar la rica jurisprudencia que ofrecen las experiencias que hemos tomado como base de nuestro estudio.

Observaremos que, en ambos casos, la jurisprudencia asume una posición frente al daño postransfusional desde mediados del siglo pasado y destaca el famoso caso estadounidense Perlmutter. A partir de entonces, ante un mismo tipo de problema, se adoptaron soluciones diversas y se mantuvieron a lo largo de los años.

La jurisprudencia estadounidense muestra la opción por un criterio subjetivo de imputación para un banco de sangre, mientras la francesa decide por un criterio de responsabilidad objetiva. Llama la atención la línea estadounidense adoptada, toda vez que ha demostrado una tendencia objetiva en temas de la responsabilidad del productor (Stapleton, 1994; Priest, 1985; Traynor, 1965), inclinada a atender las expectativas de reparación de daños de las víctimas.

Estas premisas nos conducen a subrayar los elementos característicos en cada caso que condicionan posiciones tan disímiles frente a la responsabilidad del centro que tiene a su cargo la práctica transfusional.

La estructura institucional del "sistema sangre"

La intervención de la tecnología revolucionó la práctica transfusional a partir del descubrimiento del factor Rh y las técnicas de conservación de la sangre y del plasma. Se comprende que esta dio lugar a una capacidad de prevención muy incipiente; de allí los múltiples casos de infecciones por el empleo de materiales no esterilizados adecuadamente o el riesgo de error en las pruebas cruzadas de compatibilidad de los grupos sanguíneos. Es interesante observar que la Segunda Guerra Mundial (Starr, 1998), con la cantidad de oportunidades transfusionales que implicaba, favoreciera el avance de esta área de la medicina y en el plano social, pues los países interesados en el conflicto dispusieron la donación de sangre inspirada en el valor de la solidaridad (Izzo, 2007).

Este valor caracterizó la conformación del sistema institucional de la sangre en la experiencia francesa. En este contexto, la guerra tuvo particular influencia

para transformar los grupos de donantes voluntarios en organizaciones nacionales sólidas para la recolección de sangre con carácter voluntario.

Otra fue la dirección que tomó la recolección de sangre en la experiencia estadounidense. Toda la estructura creada por el Gobierno para solventar las necesidades de sangre por causa de la guerra desapareció al concluir el conflicto bélico. Desde entonces, la administración de la recolección y transformación de la sangre pasó del sector público al sector privado; por ello, parte de aquellas estructuras públicas fueron cedidas a la Red Cross nacional y otras adquiridas por particulares o cedidas a hospitales o comunidades locales. De este modo, hacia finales de 1940, se podía percibir un sistema de sangre desarrollado bajo una óptica de mercado, pues, junto a los entes sin fines de lucro (la Red Cross y la Asociación de Bancos de Sangre de matriz hospitalaria, administrada por médicos cercanos a la Asociación Americana de Médicos), hicieron su aparición operadores privados con fines de lucro (Izzo, 2007). Este último factor determinó los contornos del sistema de ese país en esta especialidad médica.

Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, el panorama de las donaciones de sangre era difícil, en un contexto en el que no se había adoptado un sistema de bienestar sanitario. En tanto, la Red Cross no podía satisfacer la creciente demanda de sangre debida al desarrollo de la tecnología y a los nuevos progresos en la medicina. Esta misma comenzó a solicitar a los hospitales una contribución económica para hacer frente a los costos de funcionamiento de sus estructuras; en cambio, las asociaciones de bancos de sangre fijaron un precio para cubrir costos de recolección, control y distribución de la sangre a cargo del usuario final. Además, estaba previsto que el beneficiario de la sangre consiguiera reponer al banco la sangre utilizada mediante la donación de conocidos o, en su defecto, pagar una suma bastante onerosa.

Por su parte, el modelo de los operadores privados de sangre es simple: la compraventa del fluido a un precio que generaba una ganancia considerable. Este era el escenario institucional hacia la década del cincuenta en Estados Unidos, en donde concurren dos entes nacionales sin fines de lucro y comerciantes. Hasta la década del setenta, el sistema de la sangre no tenía reglas claras, pero lo que se destaca es que la sangre tenía un precio; esto denotaba la ambigua naturaleza jurídica de este elemento humano.

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

La situación en Francia en esa década era distinta. Aquí, como en los demás países europeos, se robustecía la figura del Estado y la burocracia ministerial centralizaba el sistema de la sangre.

La diferencia originaria en las soluciones jurisprudenciales en Estados Unidos y Francia

El precedente del caso Perlmutter, en 1954, aplicó un criterio de imputación subjetivo, cuyos argumentos eran comprensibles desde la perspectiva de la precaución. El estado de la tecnología y los conocimientos científicos no permitían que la víctima, la señora Perlmutter, hubiera podido evitar contraer la hepatitis aun cuando el hospital Beth David hubiera desplegado la máxima precaución posible (Di Costanzo, 1998). Como el Hospital asumía la función de prestador del servicio médico y de recolección y transfusión de la sangre, los jueces tuvieron elementos suficientes para considerar que la transfusión y el tratamiento por el cual el paciente se hospitalizó constituían una sola obligación desde el punto de vista funcional y que el suministro de sangre es un servicio accesorio a la prestación médica. Con ello se sustraía el caso del ámbito de la garantía implícita en la cosa vendida prevista en el Código Comercial Uniforme (UCC) del derecho estadounidense.

Dicho razonamiento levantó opiniones encontradas, entre las que sobresalía aquella que atribuía la dirección de la resolución al hecho de que en esos años estaba vigente la doctrina de la “charitable immunity doctrine” (Kotler, 1988, p. 63) referida a los entes sin fines de lucro; ergo, el Hospital cabía dentro de esa protección: inmunidad frente a una acción de responsabilidad civil. Sin embargo, cuando las charitable enterprises comenzaron a cobrar una contraprestación por los servicios que prestaban, se empezó a rechazar la aplicación de dicha doctrina en muchos casos, entre los cuales se optó por una oposición encubierta, por medio de una “valoración menos rigurosa del estándar de diligencia”. Puede haber sido esta una razón de la decisión por la responsabilidad subjetiva en el caso Perlmutter.

La experiencia francesa nos presenta, en el mismo año del citado caso estadounidense, una dirección opuesta. Los jueces se pronunciaron por una clara responsabilidad objetiva del Centre National de Transfusión Sanguine, que había

transfundido sangre que adolecía de vicio oculto, con lo cual se sostenía aquello que en Perlmutter se había rechazado (la garantía por vicios de la cosa vendida). Aquí no se trataba de un virus imprevisible en la época, como sí en el caso estadounidense (la hepatitis), pues se trataba de la sífilis. La Corte de Apelación afirmó la responsabilidad por hecho de la cosa, al hallar “faute delictuelle” en la estructura transfusional. En efecto, existía un examen para la detección de la sífilis (la reacción de Wasserman), que debió practicarse en la donante de la sangre empleada. Además, la misma Corte encontró una conducta negligente en los médicos del centro transfusional, al someter a examen trimestral a los sujetos de la lista de donantes, quienes podían enfermar en el período de ventana.

En suma, la sentencia de Casación francesa de 1954 presentaba tres elementos ausentes en el caso estadounidense: 1) se disponía de la tecnología para actuar de acuerdo con el principio de precaución; 2) dicha tecnología no fue aplicada adecuadamente y, por tanto, de ello se desprendía negligencia; 3) el Estado se había avocado la gestión de la recolección de la sangre en su rol de garante de la salud de la colectividad.

Del análisis se deduce que el criterio de imputación de responsabilidad elegido en cada experiencia fue predeterminado por una política institucional que podía ver más allá del caso concreto y podía incentivar conductas preventivas de los sujetos responsables de la actividad transfusional, que por la capacidad de estos de internalizar y distribuir el costo del daño imputado (Izzo, 2007, p. 323).

La experiencia estadounidense

Con posterioridad al caso Perlmutter, los jueces estadounidenses poco se han apartado de esa política del derecho y no reconocen valor interpretativo a los adelantos tecnológicos y a la innovación científica con respecto al riesgo de contagio postransfusional.

Entre los años 1966 y 1978, tuvieron lugar importantes avances para identificar el virus de la hepatitis B en la sangre. A inicios de la década del setenta, se dijo que el sistema de obtención de la sangre a cambio de una contraprestación incrementaba el riesgo de donantes infectados por el virus, lo que requirió un cambio hacia la opción de voluntarios. Ello no significó la abolición de la recolección de sangre a título oneroso por parte de bancos de sangre comerciales

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

que siguieron operando para satisfacer demandas en importantes áreas urbanas (Drake, Finkelstein y Sapolsky, 1982).

Con respecto al VIH, el avance científico y tecnológico ha permitido, en un lapso mucho más breve (1982-1985), hacer frente al riesgo de contagio de la enfermedad por vía hemática. El impacto que ha tenido este nuevo virus en cuanto a la sensibilidad política e institucional ha determinado en los años sucesivos una mejora en la seguridad transfusional; esta no se ha debido a un perfeccionamiento de las técnicas de prevención, sino a una toma de conciencia de la necesidad de reforzar el poder de prevención a cargo de los sujetos que gestionan el sistema de transfusiones (Marmor, Dillo y Scher, 1999).

En línea con el objetivo de la revisión de la experiencia estadounidense y dado que el precedente *Perlmutter* había establecido la aplicación del criterio de imputación subjetivo —*negligence*— por daño derivado de transfusión de sangre contaminada, hacia mediados de la década del sesenta las cortes asumieron esa posición y la extendieron a los bancos de sangre que no dependían de un hospital, por lo que se tenía la idea de que estos asumían una prestación de servicio similar a la que presta un hospital con el contrato de atención médica.

El temor a posibles cambios en el razonamiento de las Cortes y el afán por consolidar el sistema de la sangre sobre la base de la voluntad o del mercado, sin intervención del Gobierno, condujo al estado de California a emanar una ley que recogiera la naturaleza jurídica de “servicio” del objeto de los actos de suministro de sangre, normativa a la cual la jurisprudencia hacía alusión para consolidar el precedente *Perlmutter*.

Para las Cortes, era fácil mantenerse en la línea señalada hasta que surgió el *Restatement Second of Torts*, en 1965, pues instauraba un régimen de responsabilidad objetiva para el proveedor de productos defectuosos. Esta innovación normativa dio lugar a que muchas víctimas la invocaran para los eventos de transfusión sanguínea. A la luz del nuevo régimen de responsabilidad del productor, resultaba difícil negar que la sangre fuera un producto que se circulaba en el mercado¹⁹.

.....
 19 Esta nueva interpretación generaba el problema de si la sangre contaminada era un producto “in a defective condition unreasonably dangerous to the user” y, además, de considerar aplicable la exigente del Comment k de la Sección 402A para los productos que no se entienden completamente inmunes de riesgos para el usuario. Estos puntos de la referida normativa observaban fluctuaciones en la aplicación jurisprudencial (Page, 1983, p. 864).

Por primera vez, en 1966, una corte del estado de Florida abandonó la línea del caso *Perlmutter*. Condenó al banco de sangre por las garantías contractuales implícitas a la cosa (*implied warranties*). Lo relevante de la decisión recaída en el caso *Russell vs. Community Blood Bank*²⁰ es que calificó a la sangre como “producto” “unavoidably unsafe” y se abrió la posibilidad de invocar la eximente prevista en el *Comment k* de la sección 402A del *Restatement*, cuando se demuestre que en la época de colocación del producto en el mercado era científicamente imposible identificar el virus en la sangre. Luego, en 1970, se aplicó el *Restatement* a un hospital proveedor de sangre contaminada por hepatitis, considerado parte de la cadena distributiva del producto sangre al consumidor final (Calabresi y Hirschhoff, 1982).

La presión que representó el viraje jurisprudencial generó temor en la Red Cross y la Asociación de Bancos de Sangre por caer en los extremos de la nueva norma de responsabilidad objetiva. En la década del setenta influyeron para que se dictaran leyes estatales de prevención del riesgo de contagio por transfusión, pero sobre todo de protección ante la aplicación del nuevo y riguroso régimen de responsabilidad. Todo ese movimiento se producía en una época en la que se desarrollaba la tecnología y, por tanto, ya era posible prevenir la distribución de sangre contaminada con el virus de la hepatitis B. De esa manera, surgían las condiciones para discutir los argumentos del precedente *Perlmutter* y se ponía de relieve el hecho de la relación entre innovación tecnológica y actividad de precaución del denominado “cheapest cost avoider” a los fines de la elección del criterio de imputación del daño por contagio de sangre contaminada (Calabresi y Hirschhoff, 1982).

La casi imposibilidad de establecer una responsabilidad por daño postransfusional de los bancos de sangre con base en el precedente *Perlmutter* fue afianzada por la legislación en diversos estados, de acuerdo con la política de derecho adoptada en el caso referido y como un freno a la jurisprudencia posterior. Esta, más bien, debe responder a una elaboración dinámica de las políticas del derecho, vale decir, con la aptitud para cambiar y adecuarse a las nuevas circunstancias.

.....
²⁰ El caso *Russell vs. Community Blood Bank*, 185 So. 2d. 749, 752 (Fla. Dist. Ct. App. 1966) es reportado por Shapo (2012), quien explica el suministro de sangre como compraventa y presenta las discusiones en torno a si la provisión de sangre es un servicio o un producto.

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

A mediados de la década del ochenta se incrementaron los procesos judiciales por contagio de VIH postransfusional; sin embargo, están sujetos a una legislación que solo contempló el peligro que representaba un virus responsable de una enfermedad que no era necesariamente fatal, como el sida. Los esfuerzos por debatir los fundamentos de la legislación existente no tuvieron éxito. Las Cortes sostuvieron que la mayor gravedad que implicaba el VIH no justificaba modificar la opción legislativa (Izzo, 2007). La doctrina, en cambio, se mostró dividida: un sector propuso la creación de un sistema de indemnización *no-fault* de tipo administrativo (Kelly, 1994). De otra parte, la doctrina estadounidense optó por establecer un parámetro de negligencia para los fines de la imputación de la responsabilidad y dejó de lado la alternativa de los sistemas de indemnización automática. No obstante, las propuestas no han calado en el plano legislativo. Consecuencia de ello, hay muchas víctimas de contagio postransfusional por VIH que tienen un panorama procesal muy difícil de afrontar, al tener que establecer la culpa del proveedor de sangre, esto es, la falta o inadecuada precaución del demandado en un período en el que el nuevo virus no podía ser prevenida en forma específica.

Recién en 1985 se autorizó administrativamente la comercialización del kit de laboratorio para detectar la presencia de VIH en la sangre y se invitó a los bancos de sangre a adquirirlo (Center for Disease Control, 1982). La mayor parte de contagios se atribuye al período entre 1982 y 1985, en el cual se adoptaron medidas de precaución dentro de un panorama de incertidumbre, antes de la disponibilidad del examen específico. Esta situación fue similar en otros países industrializados.

La capacidad del sistema de sangre estadounidense para reaccionar en tiempo más breve frente al VIH no es atribuible a la legislación propiamente dicha, sino a la decisión de prevención de cada operador del sistema (bancos de sangre, hospitales, médicos o productores de hemoderivados) (Glied, 1996).

Frente a las demandas de reparación por daño postransfusional y ante la imposibilidad de recurrir a una aplicación de la responsabilidad objetiva —*strict liability*—, no se impedía a los operadores del sistema de bancos de sangre estadounidense adoptar las medidas de precaución destinadas a reducir el riesgo de contagio del VIH por vía transfusional, aun ante la ausencia de una legislación adecuada. Dicho de otra forma, el derecho estadounidense no optó por la aplicación de una responsabilidad objetiva, sino por una política de precaución de los

daños frente a una transfusión; ello generó situaciones de ausencia de responsabilidad cuando no era posible determinar la negligencia del agente causante del daño postransfusional.

La situación de las víctimas de daño postransfusional por contagio de VIH se perfiló bastante difícil, ante una tendencia hacia la “no responsabilidad” que venían operando las Cortes. Estas se vieron condicionadas por la protección que ofrecía la legislación a los operadores del sistema de sangre, a pesar de los avances de la ciencia y la tecnología. A causa de estos, las características estructurales y organizativas del sistema debieron cambiar y reflejar estas transformaciones en la propia jurisprudencia sobre responsabilidad civil —Tort Law—. Ello resultaba ser un contrasentido, dado que el derecho de daños estadounidense siempre se ha mostrado flexible gracias a la obra jurisprudencial (Schuck, 1991) y capaz de satisfacer las exigencias sociales dentro de pautas de coherencia y sistemática. En tanto, la legislación tiende a surgir como producto del compromiso político, sin satisfacer, en general, los cánones de coherencia y sistemática (White, 1985).

En cierta forma, lo paradójico de toda esta evolución en el tratamiento del daño postransfusional encuentra explicación en las características del sistema de sangre del contexto estadounidense, donde se aprecia la existencia de una voluntad orientada a no mortificar el equilibrio institucional de un sector administrado en buena parte por operadores sin fines de lucro —“non profit”—, sin que eso impida el cobro de tarifas respetables para el procesamiento de la sangre o para su reemplazo (Rock, 1986). Se trata de un modelo de mercado imperfecto de la sangre, atribuible a su ambigua naturaleza jurídica, concretamente por el rechazo a reconocer la característica económica como “producto”, para imponer a la jurisprudencia y legislación una valoración de acuerdo con el estándar de la “diligencia profesional” de la conducta del proveedor de sangre y con ello evitar que el sistema de circulación de la sangre cargue con el costo social del suministro.

La experiencia francesa

En 1952, el Legislador reguló las etapas de las actividades relacionadas con el empleo terapéutico de la sangre, al incorporar dicho régimen al Código de Salud y establecer la exclusividad médica para avocarse y asumir la responsabilidad por tales actos.

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

La voluntad legislativa no significaba transferir a los médicos la gestión exclusiva de los riesgos derivados de la actividad, lo que en el plano de la responsabilidad civil habría conllevado a ubicar el problema en el ámbito de la diligencia profesional y de la obligación de medios dentro del contrato de prestación de servicio entre el médico y el paciente. En cambio, sí se destacaba el paso de todo lo relacionado con la sangre al ámbito del Estado, ergo, al campo público que, en adelante, vigilaría el suministro de sangre necesaria para satisfacer las demandas de la población, convertido en un bien de patrimonio colectivo (Savatier, 1954). La sangre salía del espacio privado: una vez extraída del donante y al ingresar al centro de transfusión, que estaba en el ámbito del servicio público, perdía la calidad de tejido humano, para volverse una sustancia terapéutica de la cual se prohibía toda forma de transferencia a título oneroso. La circulación de la sangre solo era posible dentro del circuito público de recolección y distribución y se establecía por decreto ministerial un valor para la cesión con el fin de compensar los costos de preparación entre los centros de transfusión y hospitales (Savatier, 1954).

Con esta nueva forma de cesión en el ámbito público, la sangre no solo quedaba fuera de actos onerosos entre particulares, sino que se prohibía que fuera objeto de donación entre estos. La sangre podía ser objeto de donación anónima al sistema en nombre de la “solidaridad nacional”.

Estos profundos cambios legislativos en cuanto al sistema de la sangre francés tuvieron efectos sobre el plano del régimen de la responsabilidad por daño postransfusional. En efecto, quienes responderían por el daño serían los sujetos involucrados en la ejecución del servicio público, en tanto se identifique una culpa personal, pero el complejo camino por el que debe transcurrir la sangre para llegar a una transfusión dificulta la individualización de la culpa. En consecuencia, el eventual daño emanado del servicio público de recolección y suministro de la sangre sería imputable a título de una “culpa del servicio” al gestor del servicio público, es decir, al centro de transfusión o directamente al Estado.

A partir de la modificación legislativa de 1952, el problema de la atribución de la responsabilidad por daño postransfusional por “faute du service” se trasladaba por completo al Estado y quedaba en la órbita de una obligación que había asumido el carácter de una obligación de resultado. En la doctrina francesa, el jurista Savatier (1954) observó que los centros de transfusión estatales adoptaban una “obligación de seguridad” frente a los usuarios de este servicio público (Jourdain,

1992, p. 1171). El fundamento conceptual de este supuesto de responsabilidad no se encontraba en el contrato ni en la presunción de responsabilidad que contempla el supuesto del Artículo 1384 del Código Civil sobre “responsabilidad del guardián de la cosa”, sino en la idea de que la sangre pertenece a la colectividad personificada en el Estado y que, por tanto, este garantiza la calidad del fluido que se restituye a los ciudadanos para satisfacer sus necesidades terapéuticas.

La consideración de que se trataba de un servicio público tuvo efectos civiles, pues el carácter gratuito en beneficio del paciente determinaba que el gestor del servicio público tuviera que sujetarse a una regla de responsabilidad por culpa, al tratarse de una denominada “faute du service” que, en el supuesto de un contagio por un virus desconocido a la luz de la ciencia médica en el momento de la transfusión, no se habría podido configurar. Para salvar tal situación, Savatier expresa que era necesario que el encargado del servicio contratara un seguro bajo la modalidad de contrato a favor de tercero, con el fin de cubrir los vicios ocultos de la sangre.

El artículo del jurista francés, publicado en 1954, atrajo la atención de la Corte de Casación, la cual promulgó la sentencia más importante en el sistema de la sangre en Francia y que marcó la línea de futuras resoluciones.

Se atribuye a una sentencia de Casación del año 1954 el profundo cambio en el enfoque del problema que venía suscitando este tipo de daño. En el caso, que tiene lugar en época de guerra, una mujer que fue transfundida se contagió de sífilis. Intentó sobre la garantía contractual por vicios ocultos, bajo el supuesto de que se encontraba ante un contrato tácito de compraventa. El hecho es que la transfusión se hizo de emergencia, en un hospital en donde la paciente estaba internada; este solicitó la sangre a un centro de transfusión que, en la época de los hechos, no había pasado a ser parte del ámbito público y, en consecuencia, no surgiría el problema sobre imputación de la responsabilidad a la que aludía Savatier.

En primera instancia, los jueces rechazaron la tesis de la actora, porque la pretensión atentaba contra el principio según el cual “la sangre no es mercadería”. Por su parte, la Corte de Apelación rechazó el argumento de la primera instancia, que no reconocía culpa en el establecimiento de salud y resaltaba que se habían cumplido con los controles periódicos en la donante; además, sostuvo que la existencia de una práctica profesional contraria no eximía al ente asistencial del deber de

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

reiterar el diagnóstico serológico de la sífilis siempre que se esté en presencia de un donante.

La Corte de Casación siguió un sofisticado razonamiento, gracias a la imaginación de los jueces, para no eximir de responsabilidad al establecimiento de salud en donde se había hecho la transfusión. Encuadró el problema en el ámbito contractual y recogió la idea de la garantía del riesgo y la socialización del daño: en este caso no se trataba de un contrato de naturaleza privada, sino de una convención de derecho público entre el hospital y el centro de transfusión de la que se desprendía una estipulación tácita a favor de tercero —la paciente— cuyo objeto era el suministro de sangre libre de vicios para ella. La Corte de Casación había introducido una norma de responsabilidad objetiva del daño por contagio dentro del ámbito contractual.

Si bien la Sentencia fue un hito jurisprudencial, no tuvo seguidores en las sucesivas resoluciones por cerca de treinta años, hasta que el tema se retomó con gran fuerza a raíz de las acciones resarcitorias de víctimas de contagio postransfusional de VIH ocurridos de manera masiva entre 1980 y 1986, lo que representó un duro momento para el sistema francés (Bettati, 1993). La gravedad de estos hechos determinó la opción de una clara regla de responsabilidad objetiva para la imputación del daño postransfusional.

Razonar en los términos de la Sentencia de Casación de 1954, que se refería a un caso de sífilis y era conocida por la ciencia médica, habría significado limitar la responsabilidad de los centros de transfusión a los casos de contagio ocurridos a partir de 1984, cuando el mundo conoció el descubrimiento científico del VIH.

Los primeros casos de responsabilidad resueltos por las Cortes tuvieron lugar en 1991. El panorama sobre la gestión de los centros de transfusión había variado, pues ahora había muchos centros de naturaleza privada. Esta vez se tenía que afrontar el asunto sobre la imputación de aquellos riesgos imprevisibles, esto es, cuando no es posible detectarlos a la luz de la ciencia y tecnología, lo que se conoció en la doctrina como “el riesgo de desarrollo”. En un primer intento, los jueces optaron por resolver en términos contractuales, pues el centro de transfusión se obliga a suministrar la sangre sin vicios. Mientras, la doctrina se encargó de precisar que con esta fórmula también se cubrían los vicios imprevisibles, a

partir de la interpretación de una norma del Código Civil francés referida a la garantía de los vicios ocultos (art. 1641, CC) en función de la calidad “profesional” del vendedor, quien asume una presunción indiscutible sobre el conocimiento del vicio de la cosa que trasfiere (Ghestin, 1983).

La tendencia de la jurisprudencia se vio reforzada por los lineamientos que venían de la directiva europea relativa a daño por productos defectuosos —aún no introducida formalmente en el derecho francés—, en el sentido de consolidar la “obligación de seguridad” en materia de contrato de venta, con una identidad definida y autónoma con respecto a la garantía por los vicios ocultos de la cosa vendida.

En la experiencia francesa encontramos que la revolucionaria Sentencia de la Casación de 1954 surgió en una época en la que el contexto estadounidense presentaba normas operacionales opuestas; sin embargo, el aspecto institucional ha tenido un rol determinante en la configuración de las características del sistema de la sangre.

La imputación de responsabilidad por culpa como una primera respuesta frente a los daños derivados de la transfusión de sangre

Un objetivo importante de la responsabilidad civil consiste en prevenir los daños mediante la imposición de un modelo de conducta diligente que, si bien no alcanza a eliminar el riesgo, sí pretende reducir su gravedad y frecuencia²¹. El estándar de conducta que permita reducir el riesgo puede ser muy costoso; de allí que le sea exigible a aquel que esté en la capacidad de evitar el daño, es decir, al que disponga de mayor información sobre los riesgos y tenga incentivos para su control y para advertir sobre ellos a terceros (Landes y Posner, 1987).

El asunto radica en determinar el modelo de conducta debida que pueda ser referente para la valoración del comportamiento al que se atribuye el resultado dañoso. En relación con las transfusiones de sangre, apenas se pudo contar con las pruebas de detección del VIH a partir de 1985; antes de este año, la diligencia

.....
21 Recientes estudios sobre la evolución de las reglas de la responsabilidad civil tratan de recuperar la especial importancia que tiene la función preventiva de la institución, no obstante la función de reparación de los daños identifica su naturaleza. Cuando se trata de los nuevos tipos de daños y aquellos que tienen consecuencias nefastas para la sociedad, así como de la protección de la integridad y la inviolabilidad de los derechos fundamentales de la persona, la función preventiva de la responsabilidad civil debe estar en primer lugar (Pascoalotto, 2014).

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

en la conservación, manipulación y transfusión de sangre era evaluada a la luz de la obtención de información adecuada de parte del donante para evitar el peligro de transmisión de enfermedades o de la posibilidad de terapias alternativas a una transfusión (Di Costanzo, 1998).

En Estados Unidos, donde se inició el camino para detectar la infección de la sangre por VIH, las Cortes resolvieron los litigios por daños de la sangre con base en el estándar del “professional standard of care”, pues aun cuando no existía la obligatoriedad de su aplicación, no se podía exigir el cumplimiento de los métodos de control de la sangre, porque no habían sido establecidos o aplicados de manera uniforme por hospitales, bancos de sangre o productores de hemoderivados; en consecuencia, estos no fueron considerados culpables²².

En efecto, cuando no había unidad de criterios sobre los métodos de control de la transmisión del VIH por la sangre, las Cortes se inclinaron a no exigir el cumplimiento de tal o cual método de control. Al respecto, una postura que sirvió de refuerzo para esta valoración de la culpa consistió en el relieve que tenía la concepción de la sangre y los hemoderivados como parte del “servicio médico”; desde esta óptica, se decidió valorar la conducta en conjunto, sea del médico o del establecimiento de salud, debido a la insuficiente información médico-científica de la que disponían los jueces para determinar cuál era la mejor forma de examinar la sangre antes de una transfusión²³.

Si la transfusión de sangre es un “servicio médico”, se entiende que el parámetro de valoración de la conducta está en el grado de diligencia observado en un determinado sector, en este caso el médico, que se determina *ex ante* y con los conocimientos y las técnicas disponibles en el momento de ejecutar la conducta. Ahora bien, la prueba a cargo de la víctima consiste en establecer que un examen de la sangre o una política más agresiva de control de los donantes podría haber

22 En este sentido, Joseph Huff (1999) se refiere, entre otros, a los siguientes casos: Sanders vs. Colloquit County Hosp. Auth, 348 S. E. 2d 490 (Ga. Ct. App. 1986); Spikes vs. Heath, 175 Ga. App. 187, 332 S. E. 2d 889 (1985); McKee vs. Miles Lab., 675 F. Supp. 1060, 1064 (E. D. Ky. 1987), aff d, 666 F. 2d 219 (6th Cir. 1989) y Doe vs. American Red Cross Blood Servs., 377 S.E. 2d 323, 326 (S.C. 1989) (Huff, 1999).

23 Christopher Hillyer (1999) reporta algunos casos que ilustran las decisiones de los jueces en el sentido de la necesidad del examen de la conducta del médico o la del establecimiento de salud con anterioridad a la transfusión; así se muestra en el caso United Blood Servs. vs. Quintana, 827 P. 2d 509, 520 (Colo. 1992). (Hillyer, 2007).

reducido el peligro de recolección y distribución de la sangre infectada²⁴. Esto significa que la prueba de la víctima para definir la negligencia médica estaría basada en la existencia de pruebas más actuales, aun cuando no sean de aplicación mayoritaria por el sector médico. Con este razonamiento, si la defensa del médico o del centro de salud fuera que este actuó de acuerdo con la praxis consolidada en el momento de la producción del daño, no debería ser acogida, puesto que todo el sector industrial podría estar errado, ergo, negligente.

Esta posición ha sido expuesta sin mayor cuestionamiento por la jurisprudencia estadounidense en los casos de la responsabilidad por productos defectuosos. En ellos se ha evidenciado que la inexistencia de una ley que imponga el uso de test idóneos para prevenir accidentes o de alguno con escasa aplicación industrial no puede exonerar de responsabilidad por culpa al productor²⁵. Lo que interesa destacar es que la jurisprudencia estadounidense conserva un principio fundamental para la evaluación de la culpa desde la primera mitad del siglo XX, conforme al cual el grado de diligencia debe ser independiente de la costumbre establecida por la industria, cuando esta adopta métodos de producción incipientes o peligrosos. Al respecto, el reconocido juez Learned Hand aclaró en el caso *T. J. Hooper*²⁶ que, en la mayor parte de los casos, la prudencia razonable coincide con aquella común, pero hizo énfasis en que esta última no debe ser la medida de la prudencia, pues la costumbre podría generar retrasos injustos en la adopción de mecanismos de precaución nuevos y ya en uso por algunos sujetos de la industria. Hand (citado en Epstein, 1992) creyó apropiado sugerir que fueran las Cortes las que fijaran el comportamiento exigible, dado que existen “precautions so imperative that even their universal disregard will not excuse their omissions”.

.....
24 Surgen posiciones contrarias a la aplicación del “professional standard of care” para los casos de daños derivados de transfusión de sangre, porque el comportamiento en aquella época parecería como una legitimación pasiva para esperar que sean los acontecimientos los que impulsen una intervención más cautelosa frente a los pacientes (Baker, 1991).

25 El caso *Marsh Wood Products Co. vs. Babcock & Wilcox Co.*, 207 Wis. 209, 226, 240 NW. 392, 399 de 1932 es reportado por Markesinis y Unberath (2002), para resaltar que sobre el fabricante de un producto existe un deber de cuidado que se extiende incluso a cubrir los daños a la propiedad.

26 Esta tesis es retomada por Richard Epstein (1992), quien precisa que la observancia de la costumbre debería excluir la responsabilidad solamente en los casos de responsabilidad contractual, pero no cuando los efectos se producen para terceros, para quienes aplica la responsabilidad extracontractual; ello con el fin de evitar que una categoría de victimarios instituya una práctica generadora de daños que deban soportar las víctimas y sea avalada por la jurisprudencia.

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

El referido precedente tuvo resonancia en la jurisprudencia sucesiva hasta que fue contemplado en el Segundo “Restatement of Torts”, de 1965, en el Comentario c a la Sección 295 sobre la costumbre. Allí se expresó donde quedó establecido que:

[...] a ningún grupo de individuos, industria o sociedad, se puede admitir la adopción de métodos negligentes y descuidados por ahorro de tiempo, esfuerzo o dinero, y establecer así el propio descontrolado estándar de comportamiento a expensas del resto de la comunidad (traducción propia).

Esta línea sirvió a una parte considerable de la jurisprudencia para sostener que la responsabilidad de los bancos de sangre debía ser valorada con base en el estándar de la diligencia ordinaria aplicado al caso concreto y que no se supeditara a la práctica ya aceptada por los bancos de sangre en el medio profesional. Sin embargo, se enfrentaron serios problemas de prueba en cuanto a la identificación *a priori* de un estándar de diligencia, debido a que la transfusión sanguínea constituye un sector de la medicina en constante y rápida evolución; en él, los conocimientos que se refieren a la transmisión de enfermedades se encuentran en permanente cambio y, por ende, es difícil ubicar un modelo abstracto de referencia para la determinación de la responsabilidad²⁷.

Insuficiencia de la culpa para garantizar el derecho del paciente infectado por una transfusión de sangre: un análisis desde la experiencia estadounidense

Gracias al desarrollo de la ciencia y de la técnica, fue posible disponer de la existencia de unos test para la detección del VIH. Con ello, se vio superada la dificultad de instituir los parámetros de una valoración de la diligencia debida que, hasta ese momento, eran inciertos porque no había unos referentes claros para evaluar la conducta en transfusión²⁸. Lo mismo puede señalarse respecto al descubrimiento de otros test para la detección de otros virus transmisibles por la sangre y que pueden provocar enfermedades en el paciente transfundido. En efecto, para

.....
27 Zeno-Zencovich (1994) expresa que en materia médica “es probablemente inadecuada la propia identificación de un único estándar de responsabilidad” (Zeno-Zencovich, p. 95).

28 El test Elisa para la determinación de los anticuerpos del VIH fue empleado y difundido en los países industrializados solo a partir de 1985 (Health and Human Service, 1985). En 1988 se descubrió otro virus responsable de la enfermedad —el VIH-2—, pero su prueba de identificación se introdujo en 1990 en Estados Unidos (Center for Disease Control, 1988).

que concurra una conducta culpable el daño como consecuencia de la conducta a cuya realización se imputa dicho daño debe haber sido razonablemente previsible y evitable. Si en el momento de su ejecución no existían o no se habían difundido los exámenes que podrían hallar la presencia del virus, no es posible atribuir de responsabilidad por culpa y, al menos en este sentido, se resolvió una serie de casos de infecciones del VIH en los Estados Unidos²⁹.

Si bien la aplicación de dichos exámenes previos a una transfusión ha logrado reducir el contagio de virus por vía transfusional, no se elimina la posibilidad del mismo en el período de latencia de la enfermedad, es decir, antes de que el organismo emita alguna respuesta. De tal manera, aquellos pacientes que resultan infectados en ese lapso, no alcanzarían a ser protegidos bajo las reglas de la responsabilidad, toda vez que, a la luz del cumplimiento de la diligencia debida, las pruebas arrojarían un resultado negativo. Además, se habrían llevado a cabo los test de rigor previos a la transfusión y a la revelación del virus en la sangre, situación que evidencia el cumplimiento de los deberes de cuidado a cargo del centro de salud que practica la transfusión. En efecto, en ese evento, el daño no habría sido previsible ni evitable, y, por ende, no habría culpa.

Para que hubiere culpa y que los daños resultantes del acto de transfusión fuesen imputables a quien lo ejecutó (centro de salud o banco de sangre), era necesario que se hicieran controles o procedimientos contrarios a los exigidos por las leyes o los protocolos médicos o que haya ausencia de ellos.

La experiencia estadounidense ilustra que la prueba de la ausencia de los controles obligatorios puede basarse en la documentación existente en el banco de sangre u hospital sobre la práctica de la recolección y distribución de la sangre, en la forma de su comercialización y en la difusión de instrucciones al personal competente sobre la correcta utilización de la sangre. Ello solo se determina una vez se precisen los exámenes obligatorios, pues, como se advierte en precedencia, si no se dispone de tales test, es imposible activar una responsabilidad por culpa. En

.....
29 Solo en 1984 cuando en los Estados Unidos se pudo aislar un retrovirus conocido como HTLV-III/LAV como una probable causa del sida, quedó claro para la comunidad científica que la enfermedad se transmite por la sangre o sus derivados (Curran, Lawrence y Jaffe, 1984). Sin embargo, el aislamiento del virus es todavía un examen muy difícil, extenso y de alto costo (Malizia y Ponti, 1994).

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

este sentido se pronunciaron las cortes estadounidenses³⁰ dada la imposibilidad de hallar culpa en la transfusión sanguínea.

En coherencia con el referido planteamiento y una vez descubierta la prueba de VIH, se produjeron diversos casos de negligencia en Estados Unidos por ausencia de controles, los cuales fueron resueltos a favor de las víctimas transfundidas³¹. Cabe recordar que la Food and Drug Administration (FDA) autorizó la difusión del kit Elisa el 2 de marzo de 1985 y aconsejó su aplicación apenas se encontrara en circulación. Durante el período en el que los bancos de sangre pudieron contar con ese kit Elisa y el tiempo de la capacitación para su aplicación, la actividad de transfusión continuaba su curso y en ese lapso, que podría calificarse de transición, tuvieron lugar contagios del VIH. Se puede imaginar la posición de las Cortes en relación con una imputación de responsabilidad en estos casos, si se tiene en cuenta la línea trazada hasta entonces, es decir, inclinada a la aplicación de la culpa solo en la medida en que existieran los exámenes y controles para la evaluación de la sangre³² en el momento de su almacenamiento. La posición señalada es criticable, si se atiende al concepto relacional de la culpa³³, esto es, aquel que tiene en cuenta la expectativa de seguridad legítima del paciente que es sometido a una transfusión, de que la sangre se encuentre en óptimo estado y el acto de transfusión se lleve a cabo de acuerdo con los parámetros de seguridad fijados por las leyes y los protocolos médicos. Todo ello supone un elevado grado

30 Un caso que muestra la negativa de resarcimiento del daño a un recién nacido por haber contraído sida como consecuencia de una transfusión previa a los exámenes que permitieron detectar el virus fue *Kozup vs. Georgetown University*, 663 F. Supp. 1048, D. D. C. 1987 (Smith, 2005).

31 En este sentido, el caso *John Jones vs. The Am. National Red Cross*, Civil N° 88-4510 (D. N. J. abril 19, 1989) ilustra que no se realizaron los controles previos a la donación de sangre, a pesar de que se había descubierto el test de Elisa el 8 de marzo de 1985; en el caso *John Brown vs. The Am. Nat'l Red Cross*, Civil, N° B-89-1244 (D. Md. 22 set., 1989), se reconoció la responsabilidad del banco de sangre, pues aunque había recibido desde hace varios días el kit Elisa, no informó al hospital sobre los nuevos controles que debían hacerse a la sangre solicitada y recibida (Shapo, 2012).

32 En el caso *Kirkendall vs. Harbor Ins. Co.* (698 F. Supp. 768 (W.D. Ark. 1988), *aff d*, 887 F. 2d 857, 8th Cir. 1989, reportado por Scott Baldwin (Baldwin, 2016, p. 263) se resolvió en el sentido de la negativa de responsabilidad por la transfusión de una unidad de sangre infectada con VIH suministrada en una intervención quirúrgica el 28 de marzo de 1985. Esta fue almacenada antes de que las pruebas Elisa estuvieran disponibles y transfundida con posterioridad, lo que habría permitido la realización de los controles pertinentes. La Corte consideró que el banco de sangre fue diligente, puesto que el uso de tales pruebas fue autorizado hacia mediados de 1985.

33 Sobre el modelo relacional de la culpa se ha explicado que debe existir una valoración de la relación jurídica que ocurre entre el causante del daño y la víctima en términos de análisis económico del derecho. Desde esta perspectiva, se impone la responsabilidad a quien se encuentre en la mejor posición para realizar el análisis que reduzca los costos del daño y los costos de prevención (Cafaggi, 1996).

de diligencia con el fin de evitar resultados que comprometan la salud del paciente de manera permanente, como el contagio de VIH.

En la jurisprudencia estadounidense se puede observar que la culpa ha revelado gran dificultad para constituir el criterio de imputación que permita tutelar adecuadamente la salud de los pacientes de manera plena y suficiente, sobre todo en los casos de daños derivados de transfusión de sangre.

Imputación de una responsabilidad agravada como segunda respuesta frente a los daños derivados de la transfusión de sangre: hacia la responsabilidad objetiva

La experiencia estadounidense muestra que el criterio de imputación subjetivo de responsabilidad —la culpa— no facilita el cumplimiento de una adecuada función de compensación de los daños a las víctimas de daños con ocasión de las transfusiones de sangre, a causa del riesgo inherente a estas actividades. Lo mismo se puede afirmar acerca de la función preventiva, toda vez que se requiere de diligencia en la administración de los procedimientos y controles de la sangre, con el fin de evitar su contaminación cuando está almacenada en el banco y en la transfusión.

Una explicación de la posición de la experiencia estadounidense en la elección de la culpa como fundamento de la imputación de la responsabilidad en estos casos consiste en haber clasificado a la sangre como una “práctica terapéutica de vital importancia”, así, toda actividad que le concierna forma parte de los denominados “servicios esenciales” y estos, a su vez, se ubican en el terreno del derecho público.

En esa medida, el surgimiento en la institución de la responsabilidad civil de un supuesto especial de la responsabilidad del productor por daño derivado de producto defectuoso (Woolcott, 2007) no ha alcanzado a los casos de las transfusiones de sangre, lo que ha dado lugar a que en Estados Unidos se catalogue a las víctimas de daños derivados de la sangre y a las víctimas de otros casos de responsabilidad a las que sí les beneficia la responsabilidad civil objetiva. La razón que sostiene esta postura limitante de la responsabilidad es la necesidad de promover las donaciones de sangre y evitar su agotamiento en los bancos, así como favorecer la producción de hemoderivados, lo cual se contempla en las leyes de protección de la sangre.

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

La jurisprudencia estadounidense ha afirmado la diferencia entre el consumidor y el “usuario”. Esta segunda calificación corresponde al paciente que es transfundido, pues hay consenso entre las Cortes en aceptar que “la sangre y sus derivados son considerados únicos y médicamente vitales por la incapacidad humana para producir un sustituto sintético”³⁴. Se trata de una posición que sustrae a la sangre y sus derivados de un posible manejo por parte del sector privado, es decir, de su comercialización. Ello es loable desde que se considera a la persona humana y las partes del cuerpo fuera del comercio. Además, no atribuir al paciente transfundido la calidad de consumidor, sino la de “usuario de un servicio de transfusión”, hace énfasis en el carácter especial que tiene este elemento vital del cuerpo y no puede estar fuera del libre intercambio de bienes en el mercado. Sin embargo, no queda sin crítica la postura que limita la responsabilidad a la imputación por culpa, al no garantizar la protección de las posibles víctimas del daño transfusional, ya que la liberación de responsabilidad del demandado se sustenta, en que se tuvo el comportamiento conforme a la diligencia debida y no se tendrán en cuenta los riesgos adicionales, los no previsibles o evitables que pudieron presentarse en el caso.

Al referido cuestionamiento cabe agregar el que se desprende de la propia actividad de los bancos de sangre, los cuales llevan a cabo actos comerciales cuando se vinculan con los productores de hemoderivados. De esta manera, asumen la función de recolectar y distribuir la sangre a las industrias farmacéuticas, los hospitales y pacientes a cambio de un precio, lo que se pone en evidencia con la circulación de un producto destinado al consumo humano³⁵. Como puede observarse, es una realidad que, si bien tiene como objeto un producto, recibe el tratamiento de “servicio”, con el fin de excluir la aplicación de un régimen de responsabilidad objetiva que favorecería a los pacientes del fluido.

A partir de las críticas formuladas, se puede identificar una línea que se abre hacia la aplicación del supuesto de responsabilidad civil del productor a los casos de daños derivados de sangre infectada, vale decir, un camino para la

.....
34 Así se pronunció la Suprema Corte (1988) estadounidense en el caso Samson vs. Greenville Hospital System (Samson I). En la misma causa, la Corte precisó que la *ratio* de la ley de protección de la sangre impone que “la sangre no es un producto para los fines de la responsabilidad objetiva”. También sostuvo que los servicios no pueden ser sujetos a una responsabilidad objetiva, lo que se extiende a cualquier caso de transmisión de enfermedades mediante transfusión sanguínea.

35 En este sentido se señaló en el caso Russell vs. Community Blood Bank (Di Costanzo, 1998).

responsabilidad objetiva en el sector de las transfusiones de sangre (Franklin, 1972; Westfall, 1986) que permite promover el uso de todos los controles y procedimientos disponibles para las pruebas de la sangre.

Esta línea, que se encuentra demarcada en la doctrina estadounidense se condice con las políticas de seguridad y calidad de la sangre (Dorney, 1994), promovidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la legislación especializada que surge en los países a partir de mediados de la década del ochenta.

La sangre como producto y la imputación de una responsabilidad objetiva

La sangre es un elemento vital del cuerpo humano. Sin embargo, esta calidad no desdeña su naturaleza de bien jurídico y, por tanto, posible objeto de relaciones jurídicas intersubjetivas. Además, el líquido elemento hemático adquiere un valor por la circulación, lo que se produce en el procedimiento de extracción, almacenamiento y transfusión a pacientes que lo requieren. A ello cabe agregar que la sangre es adquirida en los bancos de sangre por las casas farmacéuticas para elaborar productos hemoderivados.

Si se es consciente de todas las actividades posibles cuyo objeto es la sangre, debe también reconocerse su calidad de bien o producto que es puesto en circulación. Ciertamente, el fin de dicha circulación no es el lucro y en este sentido se pronuncia todo ordenamiento jurídico que parte de la consideración de que la sangre es una parte del cuerpo y, como tal, no está destinada al comercio. Son las normas de orden público las que exigen una protección y un tratamiento especial a la sangre, al disponer que las mismas regulen toda actividad que se refiere a dicho elemento y que no deben tener por finalidad el ánimo de lucro³⁶.

Si la sangre es un bien con un valor económico y social, conforme lo evidencia cada acción que la pone en circulación, nada obsta a que se incluya entre

36 Se lee en el Artículo 2 del Decreto 1571 de 1993: "La salud es un bien de interés público. En consecuencia son de orden público las disposiciones del presente Decreto, mediante las cuales se regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, conservación, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes o hemoderivados, así como su distribución y fraccionamiento por parte de los establecimientos aquí señalados". Luego, en el Artículo 4, se destaca ausencia de lucro en los términos que siguen: "La sangre humana sólo podrá ser extraída y utilizada sin ánimo de lucro, con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico en seres humanos o para investigaciones científicas".

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

los bienes que contempla el Código Civil³⁷. En efecto, dicha circulación surge cuando el paciente requiere de una transfusión de sangre o cuando la industria farmacéutica adquiere el líquido para la producción de hemoderivados, los que constituyen actos que dan lugar a una relación jurídica generadora de derechos y obligaciones (Stanzione, 1986).

La normativa de protección al consumidor admite a la sangre y a sus derivados dentro de la noción de producto, la cual entiende el “bien” de manera muy amplia. En algunos casos se ha precisado que el producto consiste en “todo bien mueble”, aun si está incorporado en otro bien mueble o inmueble, como lo previó en principio la Directiva Comunitaria N° 85/374 sobre la responsabilidad por daños derivados de productos defectuosos. Esta dispuso en su Artículo 2 lo siguiente:

A los fines de la presente directiva, por “producto” se entiende todo bien mueble, a excepción de los productos agrícolas naturales y de los productos de la caza, aun si forman parte de otro bien móvil o inmóvil. Por “productos agrícolas naturales” se entienden los productos del suelo, de la ganadería y de la pesca, con exclusión de los productos que hayan sufrido una primera transformación. Por “producto” se entiende también la electricidad (Consejo de las Comunidades Europeas, 1985).

En términos más amplios, la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (2001) modificó la noción de producto contenida en la Directiva de 1985, extendió sus alcances a todos los productos e incorporó los productos de la naturaleza. Expresó en su Artículo 2 que por producto se entenderá:

[...] cualquier producto [...] destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

Puede notarse que lo importante en la noción de producto es que sea destinado al consumidor, sin importar si llega a él a título oneroso o gratuito. Lo que configura la finalidad de una normativa que protege al consumidor es la seguridad de los productos puestos en el mercado, con el fin de que no se arriesguen la salud y la seguridad de las personas; para ello, el Legislador europeo ha sido muy

.....
 37 El Código Civil colombiano señala en el Artículo 653 que “los bienes consisten en cosas corporales o incorporales. [...] Corporales son las que tienen un ser real y pueden ser percibidas por los sentidos [...]”.

enfático y puntual en sus disposiciones. El Artículo 2.b) de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, define el “producto seguro” como:

[...] cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles [...] no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguiente elementos: i) características del producto [...] ii) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos, iii) presentación del producto [...] iv) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores³⁸.

Es comprensible entonces que la circulación de la sangre ingrese en el ámbito de aplicación de la normativa de protección al consumidor en especial en lo concerniente a la aplicación del régimen de responsabilidad por los daños derivados de producto defectuoso. Si bien la sangre es un bien de naturaleza *sui generis* por cuanto constituye una parte del cuerpo humano, este carácter no debe impedir que la normativa que consagra una responsabilidad objetiva por productos defectuosos beneficie a las víctimas de daños por transfusiones, toda vez que a la sangre no le es ajena la calidad de producto, conforme a lo que se viene sosteniendo³⁹.

En el plano latinoamericano, la normatividad europea en materia de responsabilidad por productos defectuosos ha sido la matriz que ha permitido internalizar este supuesto⁴⁰. Así ha sido introducido en las respectivas legislaciones en materia de derecho del consumidor en las últimas décadas: en Colombia se introdujo este régimen de responsabilidad del productor en el Artículo 20 del

38 La citada definición de “producto seguro” también se encuentra en el ordenamiento estadounidense en el Restatement (Second) of Torts, sección 402ª y en el Uniform Commercial Code, secciones 2-314 y 2-315, relativas a la garantía implícita contractual.

39 Respecto a la aplicación de la disciplina europea de la responsabilidad del productor a los casos de daños derivados de transfusiones de sangre, se ha puesto de relieve que es el valor de la utilidad social que tiene la actividad de las casas farmacéuticas el que no debe permitir que se generen daños a terceros (Barengi, 1994; Busato, 1994).

40 Un exhaustivo análisis sobre el balance del régimen de la responsabilidad del productor en los cinco continentes ha sido realizado por Mathias Reimann (2003). Analiza desde una mirada comparativa la implementación y evolución que ha tenido dicho régimen en todo el mundo, aunque su origen se registre en Estados Unidos.

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

Estatuto del Consumidor de 2011⁴¹, el cual entró en vigencia en abril de 2012 y en Perú se incorporó en el Artículo 101 del Código de Protección y Defensa del Consumidor de 2010⁴².

Se desplazó el tradicional régimen de imputación subjetiva, es decir, basado en la culpa del causante del daño y que ha evidenciado carencia de respuesta satisfactoria para las víctimas de daños derivados de productos defectuosos. En su lugar, el supuesto especial de responsabilidad del productor surgió para cubrir el vacío que había sido atendido por una atribución basada en la culpa del fabricante, difícilmente probada en las causas que se promovieron hasta mediados del siglo XX y que, en los sistemas de base romanogermánica, halló resonancia en la década del ochenta para luego extenderse al resto del mundo (Woolcott, 2007b).

Sin extender la explicación del supuesto de responsabilidad por producto defectuoso, solo señalaremos que en una eventual demanda, la víctima deberá probar el daño, la relación causal entre este y el acto de transfusión y, en teoría, el defecto del producto, lo que correspondería a probar que la sangre estaba contaminada y transmitió la enfermedad al paciente transfundido. Como la prueba del defecto resultaría muy difícil para esta parte y, en cambio, sí sería factible para quien realizó la transfusión (el banco de sangre o el establecimiento de salud autorizado), entonces cabe una inversión de la carga de la prueba, para que este último aporte las pruebas de que la sangre no estaba contaminada en el momento de la transfusión. Si la víctima logra demostrar que se ha vulnerado algún procedimiento o control previo a la transfusión, habrá presunción del defecto de la sangre.

Tratamiento del problema de imputación de la responsabilidad en la experiencia jurídica colombiana por medio de una revisión jurisprudencial

Un estudio realizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2013), titulado *Situación del suministro de sangre segura en los países de la subregión andina, 2009-2012*, concluye que en estos países, entre los cuales se encuentra

41 El Artículo 20 de la Ley 1480 de 2011 dispone: "El productor y el expendedor serán solidariamente responsables de los daños causados por los defectos de sus productos, sin perjuicio de las acciones de repetición a que haya lugar [...]".

42 "El proveedor es responsable de los daños y perjuicios causados a la integridad física de los consumidores o a sus bienes por los defectos de sus productos [...]" (Perú, Congreso de la República, 2010, art. 101).

Colombia, existen leyes suficientes que disponen los controles y procedimientos a los que debe someterse la sangre en todas las fases, desde la recolección a la transfusión. Sin embargo, por los informes requeridos a cada uno de los países de la región se ha constatado que el cumplimiento de dicha normativa es incipiente. De allí emergen las recomendaciones de la OPS para reforzar los programas nacionales de sangre y la permanente vigilancia del cumplimiento de los preceptos vigentes en esta materia⁴³. Se trata de una realidad que destaca la existencia de unas condiciones en la práctica del tratamiento de la sangre que pueden favorecer el contagio de enfermedades por medio de transfusión. En otros términos, en el actual contexto de la salud en Colombia, el riesgo natural que representa el acto de transfusión y la sangre misma se ve incrementado por el incumplimiento de las normas de protección de la sangre, en desmedro de la salud de los pacientes que deben someterse a él.

Por otro lado, luego de una revisión jurisprudencial, se observa que es escaso el número de procesos judiciales relativos a contagios por transfusión de sangre. Sin embargo, se reportan algunos casos que han llegado al Consejo de Estado y que ilustran la condición actual de la imputación del daño postransfusional en Colombia, sin perjuicio de aludir a una sola sentencia de la Corte Suprema de Justicia (2013), por ser el único pronunciamiento judicial de la máxima instancia de la justicia ordinaria en Colombia.

En sentencia del 29 de enero de 2004⁴⁴, el Consejo de Estado se pronunció en un caso de transfusión de sangre a una mujer a quien se le practicó una cesárea en la Clínica Palermo en 1989. El Laboratorio Clínico y Banco de Sangre Jorge Alvarado Domínguez, que obtuvo la licencia de funcionamiento en 1981, dotaba de sangre a la mencionada clínica. Sin embargo, la licencia se venció y el laboratorio continuó funcionando, sin objeción alguna de la Secretaría de Salud de Bogotá ni del Ministerio de Salud. Sucesivas indagaciones revelaron que la sangre proveniente de ese lugar estaba contaminada y provenía de un portador del sida, lo que se publicó en el diario *El Tiempo* el 3 de septiembre de 1993 y llegó

.....
43 De acuerdo con los programas nacionales, todas las unidades de sangre que se transfunden en la Subregión son tamizadas para VIH 1-2, AgHB, VHC, *T. cruzi* y *T pallidum*. Por su parte, los bancos de sangre afirman disponer de tecnología de punta para hacer las pruebas de tamizaje. Sin embargo, en cuanto a la existencia de programas de evaluación externa de su desempeño en los test, la frecuencia del envío es baja, por lo que la OPS (s. f. a) recomienda reforzar esta estrategia de evaluación.

44 Se trata de una acción de reparación directa (Consejo de Estado, 2004).

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

a conocimiento de la paciente, quien se sometió a la prueba de detección de VIH y resultó positiva.

Sin perjuicio de la responsabilidad que corresponde al donante de sangre que, con conocimiento de su enfermedad, no informó de ella al establecimiento de salud donde donó sangre⁴⁵, la Sentencia se pronunció sobre la responsabilidad de los entes de salud involucrados —de naturaleza privada— y la del Estado. Este último, según el Artículo 2 de la Constitución de 1991, estaba encargado de “servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes [...]” y, de acuerdo con el Consejo de Estado (2004), tenía “el deber jurídico de ejercer vigilancia y control sobre el funcionamiento del Banco de Sangre, por lo que considera que no se cumplió con la obligación de supervisar a los particulares en el ejercicio de determinadas actividades”. De allí derivaron perjuicios a otras personas, y por esa omisión, se declaró a la Nación (Ministerio de Salud) y al distrito de Bogotá (Secretaría de Salud) solidariamente responsables del perjuicio causado a la víctima⁴⁶.

Como se puede apreciar, corrobora el hallazgo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2013), en el sentido de que aun con las disposiciones legales⁴⁷ que imponen el control y vigilancia de los centros de salud que

45 El Artículo 36 del Decreto 1543 de 12 de junio de 1997, por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (sida) y las otras enfermedades de transmisión sexual (ETS), consagra el deber que tiene la persona infectada con VIH o que haya desarrollado el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida) y conozca tal situación de informar, a su pareja sexual y al médico tratante o al equipo de salud ante el cual solicite algún servicio asistencial, con el fin de poder garantizar el tratamiento adecuado y evitar la propagación de la epidemia.

46 El Artículo 74 del Decreto 616 de 1981 dispone que “corresponde a los Servicios Seccionales de Salud y al Banco Nacional de Sangre de referencia, ejercer el control y la inspección indispensables para que se cumplieran, de manera permanente, los requisitos previstos en el mismo Decreto, así como las políticas señaladas por el Ministerio de Salud”. Entre estas últimas se pueden señalar las fijadas en el Manual operativo para bancos de sangre.

47 Con posterioridad al momento en el que sucedieron los hechos, se emitió el Decreto 1571 del 12 de agosto de 1993, hoy vigente, cuyo Artículo 42 consagra la obligación para cualquier banco de sangre de practicar a cada unidad de sangre todas las pruebas para la detección de virus y otros anticuerpos que ha previsto la norma, así como que resulten de los estudios de vigilancia epidemiológica de una región determinada por parte del Ministerio de Salud. De conformidad con el Artículo 24 del citado Decreto se creó “[...] la Red Nacional de Bancos de Sangre, como un sistema técnico administrativo, cuyo objeto es la integración funcional de los bancos de sangre del subsector público y privado, cualesquiera que sea su categoría y su carácter, a través de la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionados con el uso adecuado de la sangre y hacer accesible a toda la población la sangre y sus derivados de óptima calidad, en forma oportuna y suficiente y como medio de vigilancia epidemiológica”. El Ministerio de Salud y Protección Social dictó la Resolución 437 de 14 de febrero de 2014, por la cual se instituye la obligación a cargo de los bancos de sangre de realizar las

realizan tratamientos y procedimientos con la sangre, existe un incipiente cumplimiento de las normas. Tal circunstancia revela una grave omisión en la que incurren dichos establecimientos y el propio Estado, lo que trae consecuencias mortales para una paciente que requiere de la transfusión y resulta infectada por un virus letal.

Otro interesante fallo del Consejo de Estado en esta materia tiene lugar en 2011⁴⁸ y recayó en el caso de una paciente que se sometió a tratamiento de hemodiálisis. Se hizo un trasplante renal intrafamiliar que fue rechazado dos años después, por lo que se le practicó una nefrectomía del riñón trasplantado. Casi dos años más tarde, se le detectó el sida. A la paciente le realizaron 160 hemodiálisis de filtrado de sangre en las máquinas del Hospital Universitario, con desenlace fatal.

El Consejo de Estado se refirió al hecho que, al ser silenciosa la sintomatología del sida y al existir múltiples formas de contraerla, es imposible determinar que su contagio se haya producido por una falla en el servicio. Por eso, señaló que la falla del servicio no se puede presumir en estos casos, puesto que el daño (la transmisión de la enfermedad) pudo haber tenido origen en una conducta distinta a tal falla. Consideró además que la falla en la prestación del servicio solo se genera cuando las entidades han incumplido el contenido obligatorio que les corresponde y, en ese contexto, resulta imperativo precisar si en el momento de ocurrencia de los hechos las entidades se hallaban en la posibilidad de prevenir el contagio, pues nadie puede estar obligado a lo imposible, ni siquiera en el servicio público, precisó el Consejo.

A tenor de los fundamentos del Consejo, para condenar al hospital por la transmisión de una enfermedad, debe existir certeza de que el origen del daño consistió en el incumplimiento de las medidas de seguridad fijadas.

La Sentencia propone, en otros términos, que recaiga sobre la víctima la casi improbable tarea de mostrar que el establecimiento que practicó la transfusión vulneró los controles y procedimientos de la sangre y que dicho incumplimiento ocasionó el daño. Prevalece un enfoque subjetivista en el tratamiento del problema, pues aunque se hable de una falla del servicio, se alude a que para la época de los hechos, se desconocía cuál era el contenido obligatorio y si las entidades se

pruebas de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas I/II (HTLV/II) y la detección de anticuerpos contra el antígeno core del virus de la hepatitis B (antiHbc).

48 Se trata de una acción de reparación directa resuelta mediante Sentencia de Consejo de Estado (2011).

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

hallaban en la posibilidad de prevenir el contagio. En otras palabras, predomina un razonamiento en términos de culpa, sin cuya prueba no es posible atribuir la responsabilidad; este argumento es desvirtuado a la luz de la evolución de la responsabilidad civil por daños de transfusión de sangre, conforme se desprende del examen de las experiencias estadounidense y francesa.

En el primer capítulo se explicó que el acto de transfusión y la sangre misma se caracterizan por el riesgo inherente que encierran; de allí que una solución desde la responsabilidad civil en términos de responsabilidad subjetiva no ofrezca alguna posibilidad indemnizatoria a la víctima de estos daños. Basta citar las probabilidades de contagio que existen en la etapa de la denominada “ventana serológica”, que consiste en “el período inmediatamente después de ocurrir la infección” (Suarez *et al*, 2007, p. 60), en la cual es normal que las pruebas de laboratorio no detecten la enfermedad y que el paciente aun no presente síntomas.

Por último, en el momento del presente estudio, se ha encontrado una sentencia reciente, en la cual, el Consejo de Estado (2014) se sostuvo que en el caso correspondía aplicar la imputación por la “falla del servicio”. El asunto se refiere a una víctima que, tras sufrir unas heridas con arma de fuego, fue llevada al Hospital Departamental de La Mesa (Cundinamarca) en donde se intervino quirúrgicamente y recibió varias unidades de sangre en septiembre de 2001, de las cuales tres estaban infectadas con VIH. Dichas unidades no fueron objeto de prueba alguna antes de la transfusión, lo que se hizo luego de la transfusión, mediante las pruebas de Elisa y Westerblood con resultado positivo. Por tanto, se declaró que el Hospital Pedro León Álvarez Díaz, de La Mesa (Cundinamarca) era responsable de los daños sufridos por la demandante.

El Consejo de Estado (2014) expresó que la Administración Pública tenía el deber legal de evitar un efecto dañoso, pues era el garante de la víctima y, en el caso de la transfusión de sangre, debía llevar a cabo los exámenes correspondientes para comprobar que esta no se encontraba infectada con algún virus. Destacó en la consideración 2.2 la relación del material probatorio y puso de relieve, entre otras pruebas, el “Formato para la supervisión de la transfusión”, diligenciado el 1 de septiembre de 2001 por el Hospital Pedro León Álvarez Díaz, de La Mesa, en el cual se hizo constar lo siguiente: “Debido a que el Hospital Pedro León Álvarez Díaz no cuenta con la sangre con las respectivas pruebas de VIH, Chagas, hepatitis y UDRL, entre otras, debido a la falta de reactivos y teniendo

en cuenta el estado crítico de la paciente Diana Vega, el personal médico encargado determinó que se transfundiera sin dichas pruebas. Se aclara que la paciente corre riesgo inminente de muerte por hemorragia y además no hay familiar para autorizar transfusión” (Consejo de Estado, 2014).

El formato del hospital evidencia que no existían los medios adecuados para que tuviera lugar el procedimiento de transfusión y, a pesar de ello y del mandato legal⁴⁹, se llevó a cabo. Argumento contundente que corrobora otra vez las conclusiones del estudio de la OPS (2013) que se ha tomado como referencia para determinar el estado actual de las transfusiones y del tratamiento de la sangre en los países de la subregión.

El Consejo de Estado (2014) considera que en ese caso se ha producido una falla probada en el servicio, para lo que se remite a lo sostenido por el propio Consejo en el año 1997 en los siguientes términos:

En casos como el presente, en los cuales se imputa responsabilidad a la Administración por el incumplimiento o el cumplimiento defectuoso de sus obligaciones, la determinación de si el daño causado al particular tiene el carácter de daño antijurídico, depende de acreditar que la conducta de la autoridad fue inadecuada. Si el daño que se imputa a ésta se deriva del incumplimiento de un deber que legalmente le corresponde, o de su cumplimiento inadecuado, la antijuridicidad del daño surgirá entonces aquí de dicha conducta inadecuada, o lo que es lo mismo, de una falla del servicio.

Considera el Consejo (2014) que:

[...] se impone concluir que [...] el hospital demandado faltó, entre otras, al cumplimiento de las obligaciones de control y análisis para con la sangre que transfundió [...] consagradas en el anterior cuerpo normativo [...] por consiguiente, no se trata de una abstracta atribución o de un genérico e impreciso deber de vigilancia y control, sino de su grave incumplimiento por parte de la Administración Pública de tales deberes, todo lo cual produjo las nefastas consecuencias vistas en este asunto [...].

Cuando el Consejo de Estado se refirió a los argumentos de la Sentencia del Tribunal de primera instancia, resaltó que el incumplimiento de las pruebas de calidad de la sangre previas a la transfusión, en especial las requeridas para detectar el VIH, “constituyó un riesgo excesivo para la paciente al haberle transfundido

49 El Artículo 42 del Decreto 1571 de 1993 dispone la obligatoriedad para los bancos de sangre de practicar las pruebas fijadas a todas las unidades de sangre recolectadas.

•La imputación de responsabilidad por transfusión de sangre•

sangre sin el debido control científico y médico”, circunstancia que comprometía la responsabilidad patrimonial de la entidad demandada.

Conforme se explicó en el primer capítulo del libro, el riesgo inherente de la sangre es indiscutible; sin embargo, si se agrega la falta de medidas de seguridad necesarias para prevenir los contagios por la vía transfusional, se somete al paciente a un “riesgo excesivo”, como lo ha precisado el Consejo de Estado.

Estos argumentos condujeron al Consejo a sostener que en casos como el presente, donde:

[...] la falla en el servicio ha sido tan evidente y el daño que se ha producido ha sido de una notable magnitud, la Sala ha dado aplicación a la teoría *res ipsa loquitur* [...], un instituto del *common law* que bajo ciertos requisitos, permite operar una inferencia de negligencia.

En otros términos, se ha aplicado en el caso la teoría de la presunta falla del servicio, por lo que “ante la magnitud del daño antijurídico es evidente la atribución del perjuicio en cabeza de la entidad demandada”. Se desprende de la sentencia en mención que en el caso, el yerro médico se explica por sí solo, sin requerir de una prueba específica; ello no obsta la posibilidad de descargar la responsabilidad por parte de la entidad demandada, aunque como precisa Gil Botero (2013, p. 169), esa demostración será de sumo exigente, sea con la destrucción de la presunción de culpa o la acreditación de la existencia de una causa extraña que permita la liberación de responsabilidad.

Una vez se verifica y analiza el daño considerado en sí mismo, se desprende una evidencia circunstancial que hace que aparezca demostrada de forma palmaria la imputación fáctica (nexo causal) y la jurídica (falla del servicio). En estas situaciones, el daño antijurídico reviste tal magnitud, que es evidente la atribución del perjuicio en cabeza de la entidad demandada, ya que el yerro médico se explica por sí solo, sin que se requiera de un análisis específico para derivar su acreditación. No significa lo anterior que la parte demandada no pueda desvirtuar esa prueba evidente —aunque será muy exigente esa demostración—, bien al destruir la presunción de culpa que este tipo de sistemas lleva aparejado o al acreditar la existencia de una causa extraña que resquebraje el análisis de imputación.

Otro panorama se presenta en la jurisprudencia de la Corte Suprema, en especial si se mira desde un ángulo cuantitativo, toda vez que de la revisión de sus

sentencias, apenas se ha podido encontrar la Sentencia de Casación del 13 de septiembre de 2013 (Corte Suprema, 2013). En el caso tuvo lugar una transfusión sanguínea en la Clínica Palermo a un sujeto que había sido trasladado desde otro hospital y que había sido víctima de un accidente automovilístico. En la misma Clínica se transfundió a una menor a la que se aplicó la misma bolsa de sangre.

Coincidentemente con el caso resuelto por el Consejo de Estado (2004), se trataba del mismo establecimiento de salud y del mismo banco de sangre demandados, es decir, el Laboratorio Alvarado Domínguez, con el cual la Clínica tenía un contrato de suministro de sangre. Cuando la menor presentó un cuadro de infección, se le practicó la prueba del VIH, con resultado positivo. La Clínica no informó dicho hallazgo a la víctima anterior sino hasta dos años después.

La Corte destacó en el primer considerando que la Clínica tenía un “deber de seguridad” frente a su cocontratante para evitar que sufriera algún accidente en el curso del servicio hospitalario, que constituye un imperativo de conducta cuando la víctima no ha participado activamente en el proceso de causación del daño y que configura una obligación de resultado. Añadió que dicha obligación “garantiza que los distintos aparatos, elementos, instrumentos, insumos, fármacos o materiales que son utilizados para la atención de la enfermedad no causen daños a las personas que son beneficiarias de los servicios de las clínicas u hospitales”. Más adelante precisó que:

[...] los prestadores de los servicios de salud, al igual que ocurre con los restantes intervinientes en el mercado, pueden responder por los productos que utilicen en el desarrollo de sus actividades y que se puedan considerar defectuosos, por no ofrecer la seguridad que legítimamente pueden esperar los consumidores o usuarios [...] ⁵⁰.

La Corte introdujo una noción de la sangre como “producto”, como lo propone un sector de las experiencias que se han examinado en este capítulo, con las consecuencias jurídicas que de ella se desprenden: hacer factible una aplicación del régimen de responsabilidad por producto defectuoso.

Sin embargo, la Corte no afirmó que en el caso correspondiera considerar la aplicación de ese régimen, lo que se explica porque en la época en la que ocurrieron los hechos, aún no estaba vigente el Estatuto del Consumidor —Ley 1480

.....
50 La Sentencia de Casación del 13 de septiembre de 2013 citó un argumento que aparece en la Sentencia de Casación recaída en el caso Alquería (Corte Suprema, 2009).

de 2011—, en cuyo Artículo 20 el Legislador colombiano incorporó el referido supuesto especial de responsabilidad civil del productor. Por eso, la Corte no tuvo más opción que sostener la existencia de una obligación de seguridad de carácter contractual en relación con la víctima del caso. Sostuvo que la Clínica debió constatar la seriedad e idoneidad de quien proveía el fluido, es decir, el banco de sangre, mediante la verificación de las licencias sanitarias de funcionamiento expedidas por la autoridad competente y que se siguieran los protocolos de seguridad desde el tratamiento hasta la transfusión de la sangre.

La Corte consideró que la Clínica tenía una obligación de seguridad y le exigía un comportamiento de “especial diligencia y control” de la sangre; de ello se puede inferir que la Corte hizo un razonamiento en términos de culpabilidad, al exigir un comportamiento determinado, es decir, conforme a las normas y los procedimientos existentes que, en el caso, se omitió.